HOFFRICHTER

Quality makes the Difference

CARAT II

Istruzioni per l’uso

Ventilatore

valide a partire dal software dell’apparecchio versione 2.300

NUMERO DI SERIE

Ogni apparecchio prodotto da HOFFRICHTER GmbH è contrassegnato con un numero di serie che ne garantisce la tracciabilità.

Si prega di trascrivere il numero di serie dell'apparecchio nello spazio sottostante. Il numero è riportato sulla targhetta posta sul retro dell'apparecchio.

Numero di serie: ....

Si prega di fornire sempre tale numero di serie in caso di richieste o reclami.

CONFORMITÀ

L'apparecchio è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

INDICE

MATERIALE IN DOTAZIONE

INFORMAZIONI GENERALI

INFORMAZIONI SULLE ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere con attenzione le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare il ventilatore per la prima volta.

Attenersi in particolare alle norme di sicurezza e alle istruzioni per la pulizia.

Conservare le istruzioni nelle vicinanze dell'apparecchio in un luogo sicuro in modo da poterle subito consultare in caso di necessità.

SIMBOLI PRESENTI SULLA TARGHETTA

Attenersi alle avvertenze precauzionali e di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso.

Parte applicata di tipo BF

Classe di protezione II (isolamento di protezione)

Dichiarazione di conformità CE

Produttore

Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio, rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti competente per la propria zona.

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ISTRUZIONI PER L’USO

In queste istruzioni per l’uso le avvertenze più importanti sono contraddistinte da alcuni simboli. Attenersi rigorosamente a queste avvertenze per evitare incidenti e lesioni alle persone o danni materiali.

Rispettare inoltre le norme antinfortunistiche locali e le disposizioni di sicurezza generali vigenti per il campo di applicazione specifico.

Questo simbolo segnala avvertenze di sicurezza di carattere generico. Attenersi a queste avvertenze per evitare incidenti e lesioni alle persone o danni materiali.

⚠ AVVERTENZA
Questo simbolo segnala situazioni pericolose che possono causare lesioni gravi o la morte.

⚠ ATTENZIONE
Questo simbolo segnala situazioni pericolose che possono causare lesioni di media entità.

AVVISO
Questo simbolo segnala situazioni che possono causare danni materiali o all’apparecchio.

IMPORTANTE
Questo simbolo segnala informazioni, suggerimenti e indicazioni per un impiego efficiente ed esente da anomalie dell’apparecchio.

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA

AVVERTENZE PER LA SICUREZZA GENERALI

- Le impostazioni sul ventilatore possono essere effettuate esclusivamente da personale medico qualificato e sotto la supervisione di un medico. CARAT II deve essere utilizzato esclusivamente da persone che hanno letto e compreso perfettamente queste Istruzioni per l' Utilizzo e che comunque hanno dimestichezza con il sistema. Qualunque non osservanza di queste istruzioni può risultare pericolosa per il paziente.
- I pazienti connessi a dispositivi salvavita devono essere controllati costantemente. In caso di emergenza, deve essere disponibile, in qualsiasi momento una ventilazione opzionale, tipo un secondo ventilatore o di un sistema per la ventilazione di emergenza es. pallone ambu.
- Si raccomanda un monitoraggio ulteriore per quei pazienti che non riescono a respirare da soli o che dipendono esclusivamente dal ventilatore.
- CARAT II deve essere utilizzato esclusivamente sotto la responsabilitá della prescrizione di un medico.
- Il ventilatore deve essere utilizzato esclusivamente sui pazienti, il cui quadro clinico necessita questa applicazione.
- Prestare attenzione per assicurarsi che il paziente rimanga connesso al circuito durante la ventilazione.
- E' vietato operare sul ventilatore con anestetici infiammabili o camere d'aria contenenti gas esplosivi. Pericolo di incendio o di esplosione.
- Prima di riutilizzare il dispositivo su un altro paziente, tutte le parti entrate in contatto con il paziente devono essere igienicamente trattate.

- Le disposizioni fornite da queste Istruzioni per l’ Utilizzo e le normative applicabili da parte del singolo ospedale o casa di cura devono aderire al trattamento sull’ igiene e la pulizia del ventilatore.
- Si raccomanda di utilizzare il ventilatore con il circuito testato e fornito dal produttore. Qualsiasi utilizzo di altri circuiti può portare a risultati differenti.
- Durante la ventilazione non invasiva, le maschere nasali o oro-nasali utilizzate non devono avere fori di espirazione o sistema Wisper.
- In caso di impiego di un sistema monotubo, la valvola espiratoria controllata non deve incontrare alcuna resistenza in fase di espirazione e deve consentire un rapido scarico dell'aria del sistema di tubi di ventilazione.
- Per garantire la sicurezza del paziente, l'apparecchio deve essere utilizzato in modo tale che tutti gli allarmi impostabili siano attivati e adattati al paziente.
- Non ignorare mai i segnali di allarme acustici. Questi segnali indicano condizioni che richiedono un intervento immediato.
- Il ventilatore deve essere sottoposto a controlli tecnici di sicurezza ogni sei mesi e alla completa manutenzione una volta all’anno.
- Nel caso di sforzi straordinari da parte del paziente, si corre il rischio di iperventilazione in tutte le modalità ventilatorie con il trigger di inspirazione.
- Non sterilizzare l'apparecchio a vapore in autoclave.

- Sostituire, ad intervalli regolari, i filtri e le altre parti connesse al paziente. Smaltire le parti sostituite secondo le normative relative ai materiali medicali e/o in conformità alle regole di protezione ambientale.
- Il collegamento di accessori o di altri componenti al ventilatore può aumentare la pressione al paziente durante la fase del ciclo espiratorio.
- Assicurarsi che la resistenza totale del circuito paziente e degli accessori non ecceda i 6 hPa con un flusso di 60 l/min (per gli adulti) e i 30 l/min (per bambini).
- Qualunque modifica dell'apparecchio può comprometterne l'utilizzabilità e non è consentita.
- Utilizzare soltanto maschere per la terapia prescritte da un medico.
- Utilizzare la maschera esclusivamente dopo essere stati istruiti da personale medico qualificato. Chiarire molto bene le eventuali controindicazioni e i possibili effetti collaterali indesiderati in caso di assunzione di farmaci in concomitanza con l’utilizzo della maschera.
- Rispettare le condizioni di funzionamento, di trasporto e di immagazzinamento.
- Se la temperatura si abbassa a - 5 °C o si alza a + 50 °C, il corretto funzionamento di CARAT II può essere compromesso.

CONDIZIONI AMBIENTALI E TRASPORTO

- Per assicurare l'efficienza del funzionamento, posizionare il ventilatore su una superficie solida e piana. Gli ingressi aria sul retro del dispositivo, così come le fessure di ventilazione, non devono essere ostruite nè bloccate.
- Sia il display del ventilatore che i LED degli allarmi non devono mai essere coperti, ma sempre ben visibili.
- Non posizionare alcun oggetto sopra il ventilatore.
- L'involucro del ventilatore non fornisce alcuna protezione contro le infiltrazioni d'acqua.
- Il dispositivo non deve mai essere né conservato né trasportato ad una temperatura ambiente al di sotto dei - 10 °C o superiore ai + 50 °C.
- L'apparecchio Non deve essere esposto a radiazioni solari dirette.
- A causa delle interferenze elettromagnetiche, il ventilatore non deve essere collocato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi. Se ciò fosse inevitabile, occorrerà tenere sotto controllo il ventilatore per accertarsi che funzioni correttamente e senza interferenze.
- Non collocare l'apparecchio nelle vicinanze di contenitori d'acqua (vasche da bagno).

PRIMA DI METTERE IN FUNZIONE L'APPARECCHIO

- Deve essere effettuato sempre un controllo di funzionamento ogni volta che il dispositivo viene utilizzato. (vedere pagina 78).
- Qualsiasi ventilatore, il cui utilizzo non è effettuato in modo corretto, può essere un rischio sia per il paziente che per l'operatore. Se l'avvio corretto del sistema fallisce o gli autotest eseguiti automaticamente sul sistema di avvio falliscono e non sono completati correttamente, non è possibile continuare le operazioni successive. In questi casi, segnalare il guasto al servizio di Assistenza Tecnica.
- Rispettare le condizioni di funzionamento.
- Posizionare l'apparecchio in modo tale che la spina sia facilmente accessibile e possa essere staccata rapidamente dalla rete di alimentazione in caso di pericolo.
- Non mettere in funzione l'apparecchio nel caso in cui l'involucro o il cavo dell'apparecchio o dell'alimentatore siano danneggiati.

SICUREZZA ELETTRICA

- Per far funzionare il ventilatore, bisogna utilizzare unicamente l'unità di alimentazione elettrica fornita (PCM120 PS24 bzw. SNP-A129-M).
- Non usare alcun circuito paziente con conduzione elettrica o che possa caricarsi elettrostaticamente.
- Togliere la spina per disconnettere il CARAT II dall'alimentazione elettrica.
- Scollegare la presa elettrica prima di pulire il ventilatore
- L'utilizzo di accessori o alimentatori il cui utilizzo con il ventilatore non sia stato autorizzato da HOFFRICHTER può comportare un aumento delle emissioni di radiazioni elettromagnetiche o una minore immunità alle interferenze.
- Durante determinati esami o trattamenti si può verificare che il ventilatore e altri apparecchi medicali si disturbino reciprocamente. Attenersi alle indicazioni per la compatibilità elettromagnetica e tenere sotto controllo gli apparecchi per accertarsi che funzionino correttamente e senza interferenze.
- Non cercare mai di afferrare l'apparecchio se caduto in acqua.
- Non tentare di aprire l'apparecchio. Gli interventi di riparazione e manutenzione possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato da HOFFRICHTER GmbH.

USO PREVISTO

⚠ AVVERTENZA
L'utilizzo dell'apparecchio in modo non conforme all'uso previsto può essere fonte di pericolo per la salute del paziente.

CARAT II è idoneo per la ventilazione continua o intermittente dei pazienti. Adatto alla ventilazione sia per adulti che per bambini, con un volume corrente uguale o superiore a 50 ml. CARAT II è stato progettato nello specifico per l'utilizzo a domicilio, ma è anche applicabile in ospedale.

La ventilazione è sia a pressione controllata che a volume controllato e viene assicurata con l'impostazione di una delle modalità di ventilazione descritte qui sotto:

- PCV – Pressure Controlled Ventilation
  Ventilazione a Pressione Controllata o Ventilazione a pressione assistita controllata (Con o senza Volume minimo garantito)
- PSV – Pressure Support Ventilation
  Ventilazione a Pressione di Supporto (Con o senza Volume garantito)
- SIMV – Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation
  Ventilazione Controllata Sincronizzata Intermittente con o senza PSV
- VCV – Volume Controlled Ventilation
  Ventilazione a Volume Controllato o Ventilazione a volume assistita controllata

Sono possibili sia la ventilazione invasiva (per tracheotomia) che quella non invasiva (con maschera). CARAT II è in grado di fornire la ventilazione sia con circuito paziente monotubo che bitubo. Il sistema può essere connesso ad una fonte d'ossigeno a bassa pressione per ventilazioni con concentrazioni d'ossigeno superiori al 21 %. Inoltre, è possibile collegare CARAT II ad un umidificatore. CARAT II è un dispositivo medico e deve essere utilizzato unicamente se prescritto dal medico e sotto la responsabilità dello stesso.

⚠ ATTENZIONE
Se il ventilatore CARAT II viene utilizzato con un sistema monotubo, non potrà essere impiegato come apparecchio salvavita.

CONTROINDICAZIONI

Le seguenti patologie possono costituire una controindicazione della ventilazione non invasiva:

- Gravi disturbi del ritmo cardiaco
- Ipotensione grave
- Epistassi grave
- Pneumotorace o pneumomediastino
- Pneumoencefalo
- Trauma cranico
- Recente intervento chirurgico al cervello o alla testa
- Infiammazione acuta dei seni paranasali, infiammazione dell'orecchio medio o perforazione del timpano
- Pericolo di aspirazione

Il medico curante deve di volta in volta decidere in merito alla terapia per il singolo caso.

EFFETTI COLLATERALI

In concomitanza con la ventilazione, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali indesiderati:

Ventilazione invasiva:

- Complicanze causate dal tubo / dalla cannula tracheale

Ventilazione con maschera:

- Compressioni e problemi della pelle del viso
- Irritazione degli occhi a causa di perdite
- Distensione dello stomaco
- Aspirazione
- Sinusite
- Emorragia nasale

Complicanze generali della ventilazione meccanica:

- Barotrauma / Volutrauma polmonare dovuto a ventilazione
- Polmonite da respiratore
- Conseguenze sul sistema cardiocircolatorio

DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

PANNELLO FRONTALE

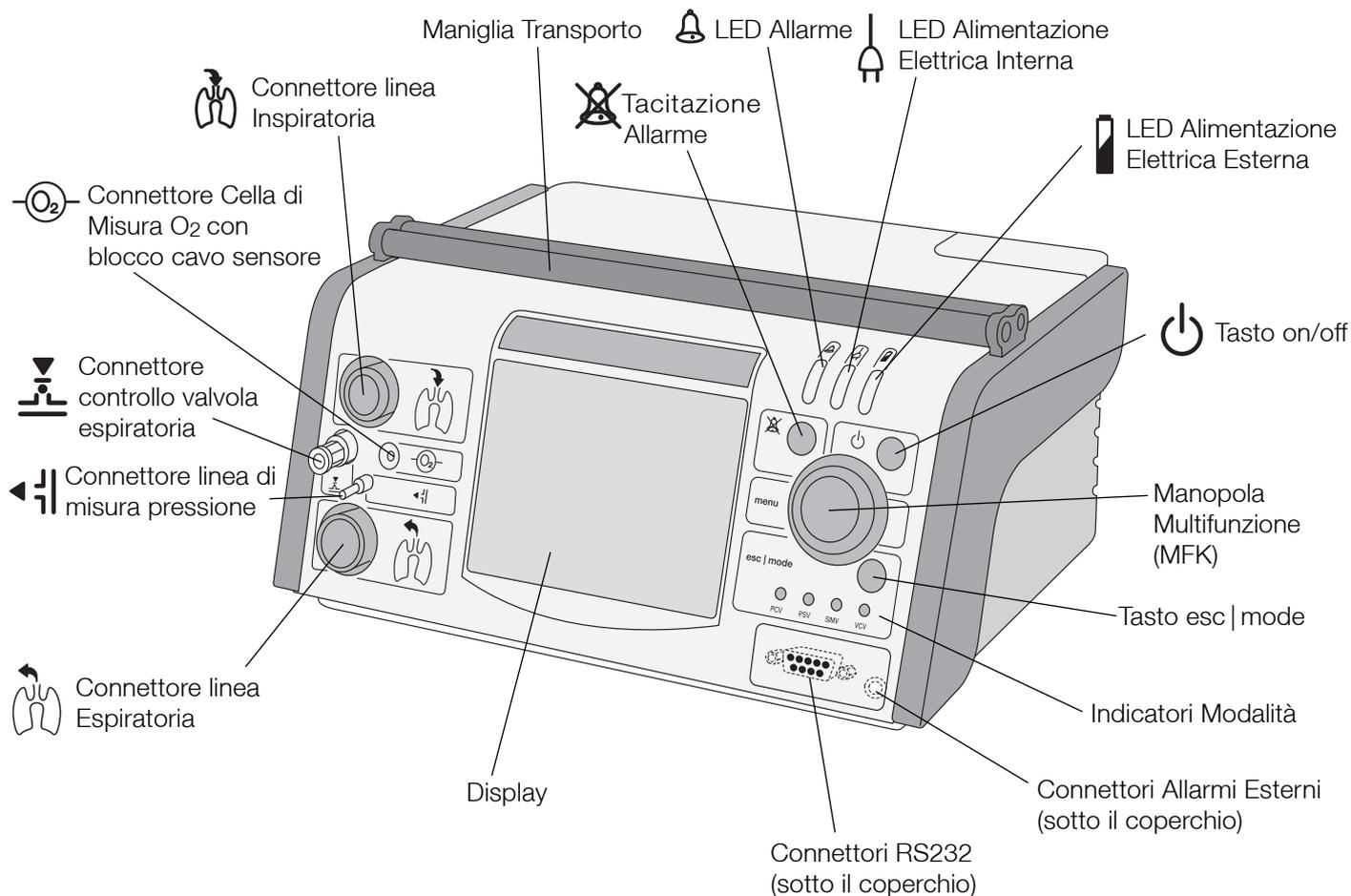



Fig. 1: Pannello Frontale del Ventilatore

PANNELLO POSTERIORE

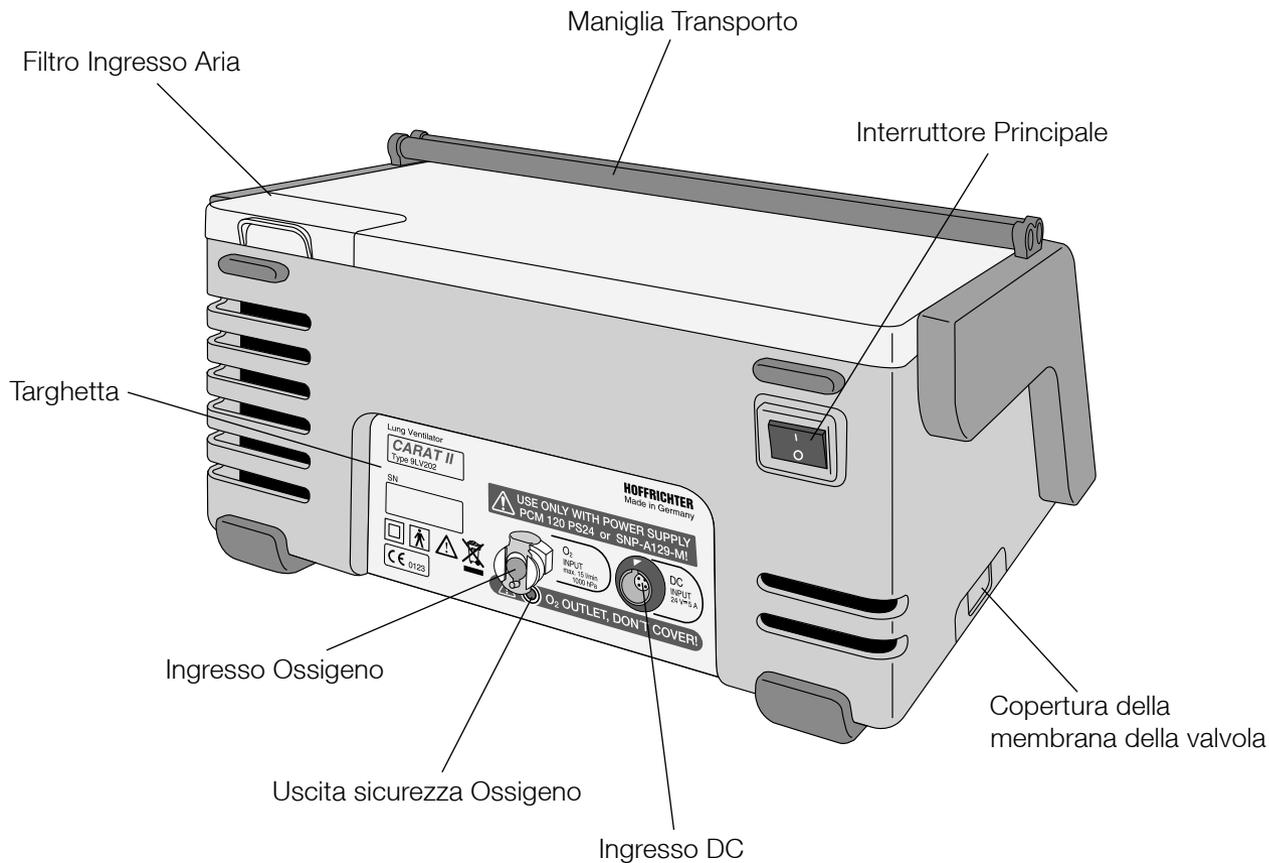



Fig. 2: Pannello Posteriore del Ventilatore

DISPLAY

CONFIGURAZIONE DISPLAY

CARAT II può utilizzare un display di tipo Standard durante il normale funzionamento e la modalità standby, così come un display dei Parametri Estesi o di Service.

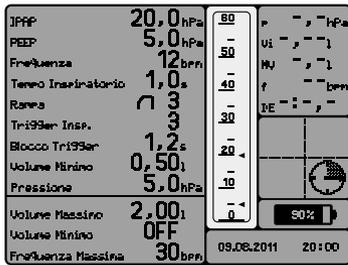
Quando la selezione dei parametri non è attiva, si possono selezionare i diversi display, nel seguente ordine, mantenendo premuta la manopola MFK per 1,5 secondi:

- Display Standard
- Display dei Parametri Estesi
- Display di Service
- Display Monitoraggio in tempo reale
- Display Standard

Nel momento in cui non si dà l'invio per 30 secondi, la schermata attiva corrente cambierà automaticamente a quella Standard La parte sinistra di ogni schermata è diversa per funzione e display. Il display Monitoraggio in tempo reale scompare automaticamente solo in caso di allarme. Si può abbandonare manualmente questo display premendo il tasto esc | mode.

→ Vedere pagina 24 a pagina 29

La parte destra è identica in ogni schermata e si suddivide nelle seguenti aree:

- Barra Grafica della pressione
- Valori reali paziente
- Area dei simboli
- Autonomia residua batteria
- Area di testo

BARRA GRAFICA DELLA PRESSIONE

La Barra Grafica della pressione indica il range della pressione in hPa durante la ventilazione. Le frecce indicano l'IPAP o il PS impostati (freccia superiore) e la PEEP impostata (freccia inferiore). Una linea orizzontale indica la pressione di picco raggiunta durante l'ultimo atto respiratorio.

VALORI MONITORATI PAZIENTE

I valori indicano i parametri misurati, elencati qui sotto:

Circuito monotubo	Circuito bitubo
[p] Pressione massima	
[Vi] Volume inspirato	
[MV] Volume minuto	[Ve] Volume espirato
[bpm] Frequenza respiratoria	
[I:E] Rapporto I:E	

Se il ventilatore è in modalità "standby", sul display compariranno le seguenti frasi.

Durante il collegamento del sensore d'ossigeno (O_2), al posto del rapporto I/E, compare il contenuto d'ossigeno attuale.

AREA DEI SIMBOLI

Allarme acustico tacitato

Questo simbolo indica che l’allarme acustico è stato tacitato per 2 minuti. Premendo il tasto d’allarme, il tono di allarme può essere disattivato prima dell’effettivo insorgere di una situazione di allarme. Premendo un’altra volta il tasto, in caso di situazione di allarme, il tono di allarme si riattiva.

> ***IMPORTANTE***
> Nel caso di funzionamento a batteria, non è possibile impostare l’allarme per “batteria interna scarica” in funzione muto.

Blocco di Sicurezza

La chiave indica che è attivato il blocco di sicurezza. Il simbolo di una chiave lampeggiante indica che l’abilitazione / disabilitazione del blocco di sicurezza è stato attivato e che deve ancora essere confermato premendo l’MFK.

Cella di misura dell’O2 non connessa

Questo simbolo compare se si utilizza l’ossigeno senza che sia connessa la cella di misura dell’O_2.

Inspirazione Spontanea

(trigger inspiratorio)
Questo simbolo compare se è stata rilevata un’inspirazione spontanea. Il simbolo è mostrato per tutto il tempo inspiratorio e scompare non appena incomincia l’espirazione.

Blocco Trigger

(Rimozione trigger)
Il simbolo segnala che è attivo il blocco trigger.

AUTONOMIA RESIDUA BATTERIA

Il simbolo della batteria rappresenta ed indica in percentuale l’autonomia residua della batteria interna. Questo valore è unicamente di riferimento. Al fine di ottenere quanta più accuratezza possibile, la ventilazione dovrebbe essere attivata per circa 1 minuto, per permettere il calcolo della capacità della batteria. Se il ventilatore è connesso ad una fonte di voltaggio DC, la batteria si caricherà automaticamente (indicato dal simbolo lampeggiante di una batteria)

AREA DI TESTO

L’area di testo visualizza gli allarmi, i messaggi e gli errori del ventilatore. Questo display mostra sempre l’evento e ha la più alta priorità. Se non ci sono eventi, il display mostra la data e l’ora.

DISPLAY STANDARD

Il Display Standard si utilizza per visualizzare e modificare i parametri di allarme e di ventilazione più importanti, che si basano sempre sulla modalità di ventilazione selezionata.

→ Vedere Sezione „Parametri di Ventilazione“ e Sezione „Parametri di Allarme“

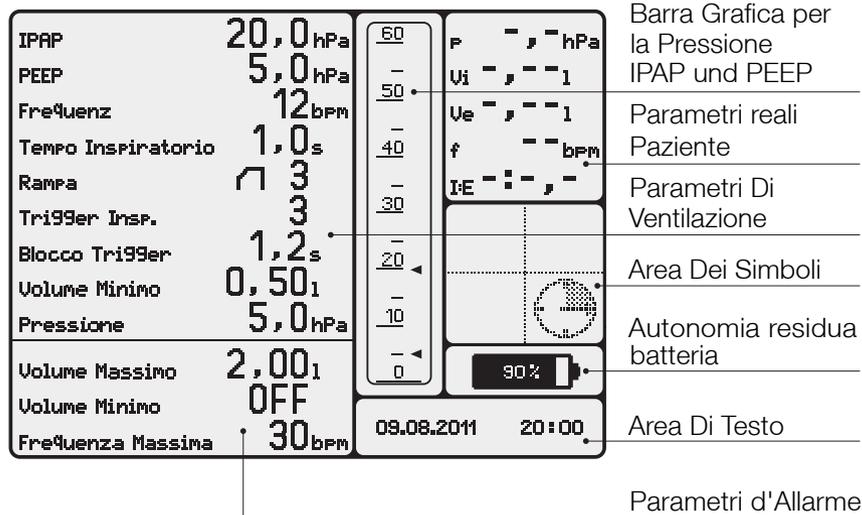



Fig. 3: Display Standard in modalità PCV

DISPLAY DEI PARAMETRI ESTESI

Sul display dei Parametri Estesi, possono essere effettuate ulteriori preimpostazioni del ventilatore. Questo display visualizza inoltre i limiti d'allarme, indipendenti dalle modalità del ventilatore, che possono essere modificati.

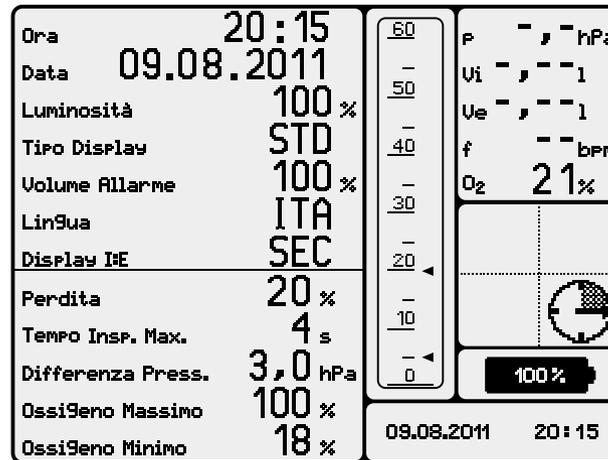



Fig. 4: Display dei Parametri Estesi per tutte le modalità di ventilazione, con il sensore O_2 collegato

ORA

Usare questo menu per impostare l'ora.

DATA

Usare questo menu per impostare la data.

LUMINOSITÀ DISPLAY

La luminosità del display relativa ad una retroilluminazione durante gli stati di buio può essere impostata con un intervallo da 0 a 100 %. La retroilluminazione si attiverà automaticamente al valore impostato ogni qualvolta non ci siano attivati elementi di controllo e/o nessun evento sia stato rilevato per almeno 30 secondi durante la ventilazione. Non appena si presenta un allarme nella ventilazione o viene attuato un elemento di controllo, la luminosità sarà impostata automaticamente al 100 %.

TIPO DISPLAY

Usando questo menu, si può selezionare uno Dei seguenti schermi, che possono essere visualizzati durante il corso della ventilazione e quando si attiva la retroilluminazione:

Display Standard (STD)

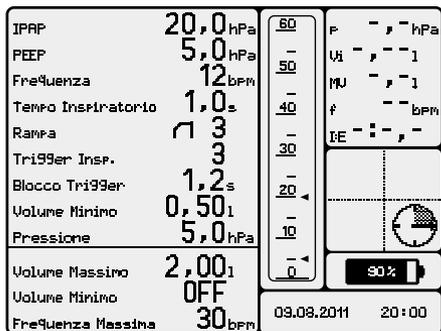



Fig. 5: Display STD

Display XXL

Il display visualizza i valori attuali in una dimensione più grande - utilizzo appropriato: in ospedale.

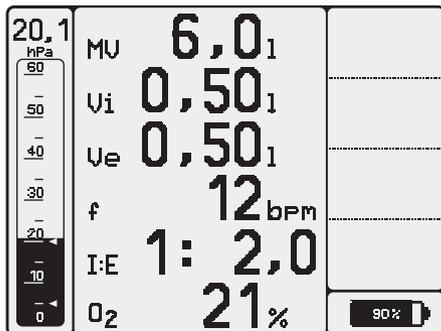



Fig. 6: Display XXL

Dispaly PAT

Il display visualizza le informazioni minime senza nè i valori attuali, nè i parametri impostati - utilizzo appropriatio: a domicilo.

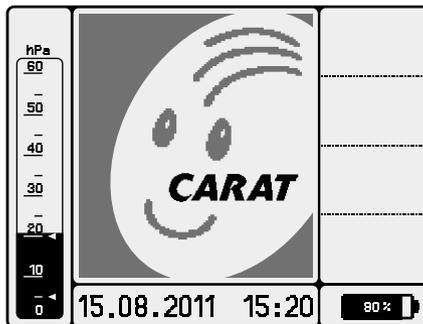



Fig. 7: Display PAT

VOLUME DELL'ALLARME

Il volume dell'allarme può essere impostato con valori tra 10 e 100 %, ad incrementi del 10 %.

DISPLAY I:E

Usando questa funzione, si può selezionare il Tempo di inspirazione in secondi o il rapporto I:E e di conseguenza la possibilità di impostare e visualizzare tale parametro.

LINGUA

Il dispositivo contiene uno dei tre pacchetti di lingue disponibili.

Il pacchetto lingua 1 contiene:
Tedesco (DEU), Inglese (ENG), Francese (FRA) e Italiano (ITA)

Il pacchetto lingua 2 contiene:
Tedesco (DEU), Inglese (ENG), Polacco (PLK) e Turco (TUR)

Il pacchetto lingua 3 contiene:
Tedesco (DEU), Inglese (ENG) e Spagnolo (SPA)

PARAMETRI DEGLI ALLARMI ESTESI

I seguenti parametri d'allarme possono essere impostati nel display dei Parametri Estesi:

Allarmi Estesi	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
Perdite [1]	OFF, 5 - 50 %	1,0 %	10 l/min
Tempo di Inspirazione massima [2]	1 - 10 s	1,0 s	1,0 s
Differenza di Pressione	1 - 10 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Ossigeno max. [3]	OFF, 30 - 100 %	1,0 %	5 %
Ossigeno min. [3]	OFF, 18 - 90 %	1,0 %	5 %

[1] applicabile unicamente con un circuito paziente bitubo

[2] applicabile unicamente nelle modalità PCV e VCV

[3] applicabile unicamente con cella di misura O_2-connessa

VALORI STANDARD DEI PARAMETRI DEGLI ALLARMI ESTESI

Luminosità Display	100 %
Tipo di Display	STD
Allarme acustico	50 %
I:E Display	I:E
Perdite	OFF
Tempo max. di Inspirazione	4 s
Differenza di Pressione	3,0 hPa
Ossigeno min.	OFF
Ossigeno max.	OFF

DISPLAY DI SERVICE

Il Display di Service contiene tutte le informazioni sul numero di serie e sulla versione software dell'apparecchio. In aggiunta sono indicate le ore di terapia, di funzionamento e di ventilazione. Le ore di ventilazione possono essere cancellate, premendo MFK nel menù. La memoria degli ultimi 15 allarmi può essere selezionata. I valori che sono misurati durante l'allarme, sono indicati nell'indicatore del valore attuale. Questa funzione può essere utilizzata solamente durante il funzionamento in stand-by. Il Display di Service permette di effettuare test e calibrazioni del ventilatore solo ed esclusivamente da personale tecnico autorizzato.

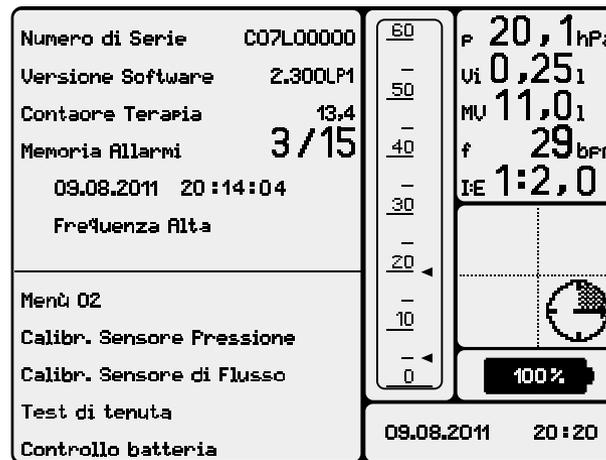



Fig. 8: Display di Service

DISPLAY MONITORAGGIO IN TEMPO REALE

Questo display visualizza le curve di pressione, flusso e volume in tempo reale durante la ventilazione. La posizione corrente delle curve è segnalata da frecce (▲ ▼)) sulla parte superiore ed inferiore dello schermo. Un atto spontaneo è evidenziato da una freccia (▼) sulla parte superiore fino al passaggio delle curve successive (Fig. 9).

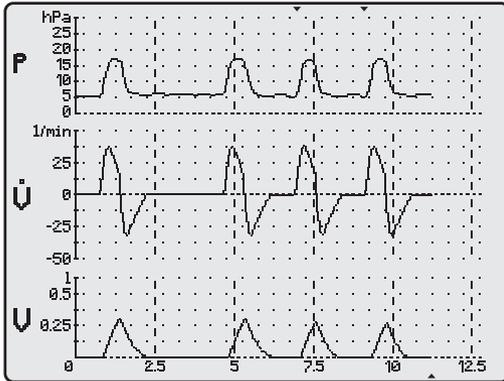



Fig. 9: Display Monitoraggio in tempo reale Modalità PSV con circuito bitubo

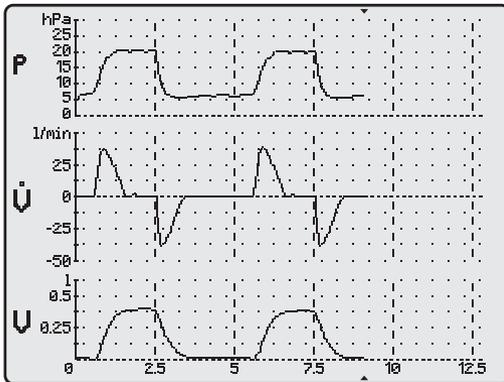



Fig. 10: Display Monitoraggio in tempo reale Modalità PCV con circuito bitubo

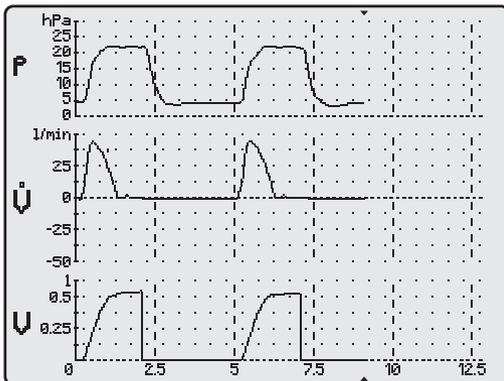



Fig. 11: Display Monitoraggio in tempo reale Modalità PCV con circuito monotubo

L’attuale display può essere “congelato” premendo la manopola multifunzione. Premendo ulteriormente la manopola si ritorna in tempo reale all’inspirazione successiva.

La scala delle curve e dell’asse del tempo possono essere modificate. Per cambiare la scala, selezionare il simbolo girando la manopola e confermare premendo la manopola (MFK). Il valore massimo e l’unità saranno evenziate. La scala può essere cambiata girando la manopola e la curva verrà visualizzata nuovamente. Se si sceglie una scala troppo piccola le curve verranno visualizzate solo con valori al confine della scala.

	Scala	Risoluzione
Pressione	0 – 60 hPa	1,0 hPa
	0 – 30 hPa	0,5 hPa
Flusso	- 200 – 200 l/min	5,0 l/min
	- 100 – 100 l/min	2,5 l/min
	- 50 – 50 l/min	1,25 l/min
Volume	0 – 2,5 l	0,05 l
	0 – 1,25 l	0,025 l
	0 – 0,625 l	0,0125 l
Tempo	0 – 12,5 s	0,05 s
	0 – 25 s	0,1 s
	0 – 50 s	0,2 s

TECNOLOGIA DEL VENTILATORE

PARTI PRICIPALI

Il ventilatore CARAT II si compone delle seguenti parti:

- Turbina
- Unità Pneumatica
- Alimentazione elettrica (batteria interna, unità di alimentazione di tipo switched)
- Unità di Gestione dell' Alimentazione
- Controller (Unità di Controllo del Funzionamento)
- Interfacce esterne

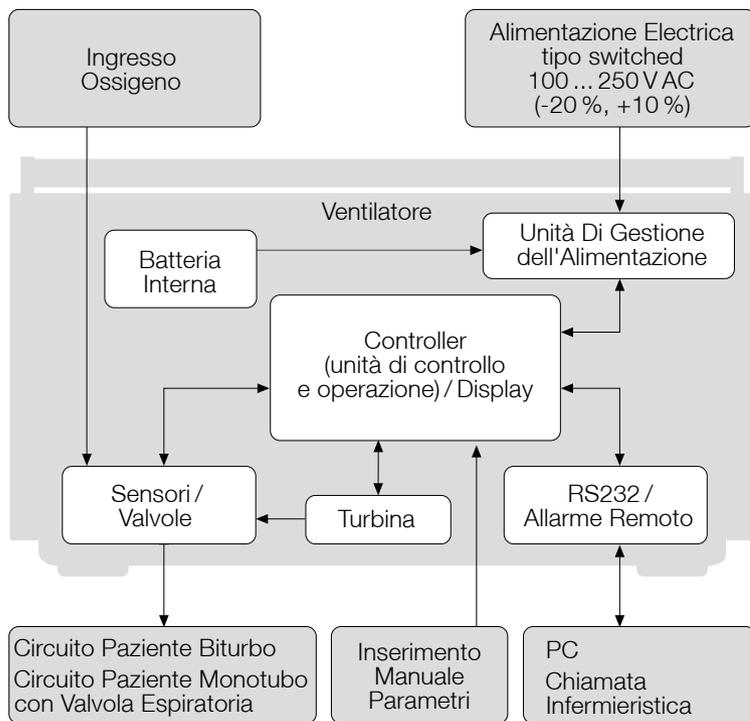



Fig. 12: Schema blocchi del ventilatore

Turbina

La turbina è installata in un contenitore insonorizzato e fornisce una pressione massima di 50 hPa con un flusso di 250 l/min. Al suo ingresso, la turbina è provvisto di un sistema a doppio filtraggio (microfiltro e ultrafiltro).

Unità di Gestione dell' Alimentazione

Questa unità permette la selezione del voltaggio di operazione (DC o batteria), così come quella dello spegnimento del monitor. Il valore della corrente del motore dipende dalla pressione e dal flusso impostati. La corrente di ricarica per la batteria interna è limitata a 1 A.
L' unità di gestione dell'alimentazione serve anche per visualizzare lo stato operativo corrente, come, ad esempio, le operazioni tramite batteria o tramite alimentazione elettrica esterna. Inoltre, determina la capacità e lo stato di ricarica della batteria interna. I dati della batteria sono trasferiti al processore per essere visualizzati.

Alimentazione elettrica

L'energia elettrica viene fornita o tramite l'unità di alimentazione AC/DC (PCM120 PS24 o SNP-A129-M) oppure tramite batteria interna. L'unità di alimentazione elettrica ha un ingresso compreso tra 100 - 250 V AC (-20 %, +10 %) a 50/60 Hz. Il voltaggio di uscita è di 24 V / 5 A.

La batteria interna è una batteria agli ioni di litio con una tensione nominale di 28,8 V e una capacità di 2,25 Ah.

Anche l'AKKUPACK uni BASE[1] esterno può essere utilizzato come alimentatore elettrico (rivolgersi all'Assistenza Tecnica locale).

---

1 disponibile presumibilmente da Febbraio 2012

Unità pneumatica

L'Unità pneumatica è l'assieme di collegamento per il circuito paziente monotubo o bitubo e consiste nelle seguenti unità:

- Unità di inspirazione con sensore di flusso,valvola di controllo e connettore del tubo standard (M22)
- Connettore linea di pressione (ø = 3,5 mm)
- Connettore per il controllo valvola di connessione con innesto rapido (SMM 02)
- Ingresso ossigeno provvisto di blocco con valvola controllata automaticamente
- Valvola di controllo con valvola proporzionale e valvole pneumatiche per inspirazione ed espirazione

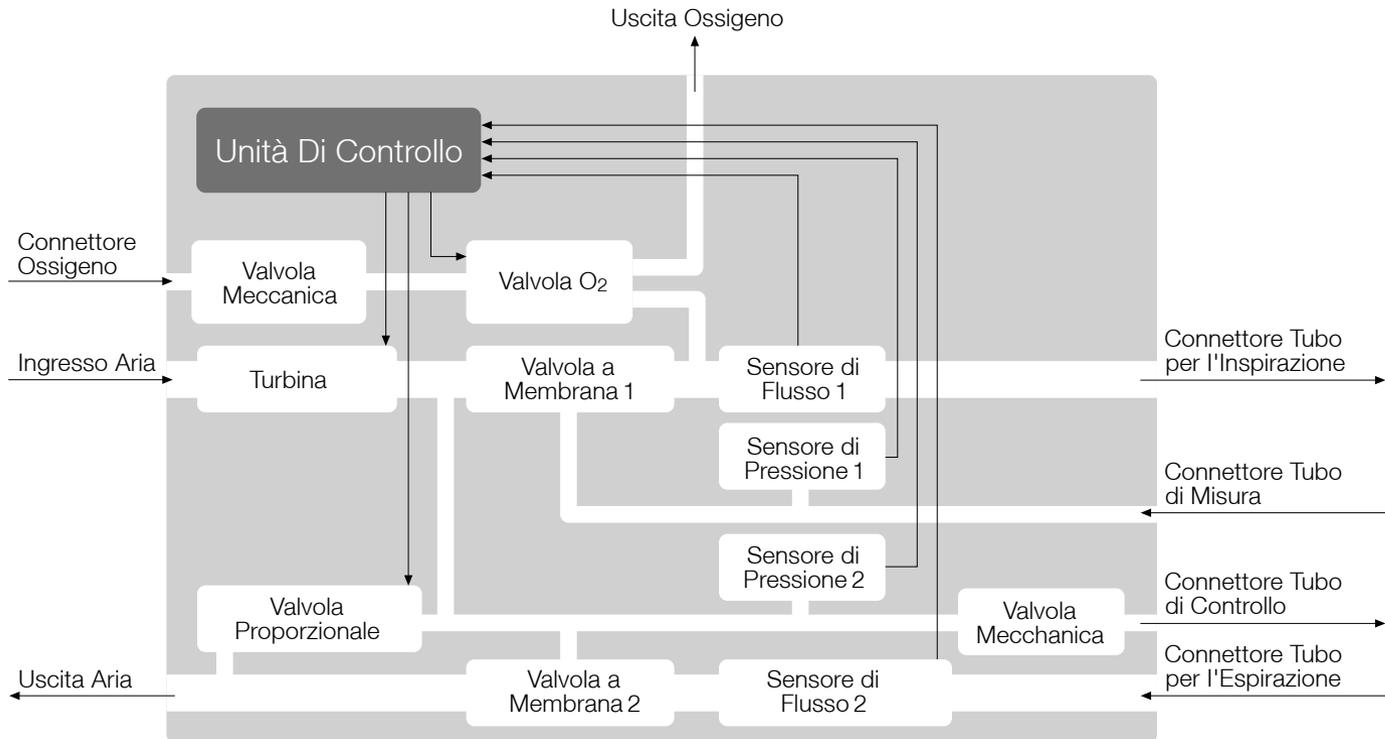



Fig. 13: Diagramma blocchi dell'unità pneumatica

Controller (Unità di Controllo del Funzionamento)

Il controller controlla la turbina e le valvole, al fine di permettere le modalità di ventilazione impostate. Tale unità è stata anche progettata per il rilevamento delle situazioni d'allarme. Inoltre, questa unità scambia i dati con il controller funzionale e con la gestione dell'alimentazione.
Usando l'unità operativa, si possono selezionare e visualizzare le modalità di ventilazione; questa permette anche di inserire i parametri di ventilazione per mezzo della manopola MFK e di mostrare quindi tali parametri sul display LCD. La ventilazione è avviata tramite questa unità operativa. I parametri impostati della ventilazione ed i relativi allarmi vengono salvati e compaiono sul display così come viene indicato dal LED. L'assemblaggio operativo è fornito di un orologio a tempo reale. Comunica sia con l'interfaccia esterna RS232 che con l'allarme remoto, così come con il controller dell'interfaccia seriale.
Il display monocromatico è di tipo 1/4" VGA, con misure 320 x 240 mm.

Interfacce

Il sistema è provvisto di un'interfaccia seriale per il collegamento a PC tramite software CaratControl e per gli aggiornamenti software. E' presente anche una connessione per le chiamate infermieristiche o per l'allarme remoto.

DESCRIZIONE DELLE FUNZIONI

Il principio operativo del ventilatore CARAT II è basato su un meccanismo servo controllato in grado di regolare la capacità della turbina in funzione del flusso d'aria richiesto dalla terapia. L'uscita della turbina è controllata dal segnale della pressione delle vie aeree e dal segnale del flusso inspiratorio.

Avvio del Sistema

Quando il sistema è avviato, i parametri vengono letti dalla memoria (EEPROM) e la loro validità viene controllata, così come i sensori di flusso pressione ed, il sistema segnale acustico. In caso d'errore, questo viene salvato e visualizzato. I dati della calibrazione vengono scaricati dall'EEPROM e viene controllata la loro validità. Se connesso, il sensore dell'ossigeno è calibrato in funzione dell'aria ambiente.

Misura dei Parametri

I valori di misura analogici del sistema vengono letti e valutati. I valori target sono calcolati sulla base dei parametri impostati e/o delle modalità di ventilazione. Dopodichè, questi valori vengono trasferiti al controller del motore attraverso un convertitore digitale-analogico (DAC).
I valori misurati sono: la pressione prossimale, la pressione di controllo della valvola, il flusso inspiratorio. Questi dati calcolano la frequenza e il volume inspirato. Inoltre, il flusso inspirato dal paziente tiene conto delle perdite. Se è installato un sensore dell'ossigeno, viene misurata la quantità di ossigeno inspirata (FiO2).
I sensori di flusso o di pressione rilevano il respiro spontaneo del paziente ed avviano i trigger; vengono compensate le perdite dalla maschera. La sensibilità del trigger può essere regolata.
Il trigger inspiratorio è di tipo a pressione. Il trigger espiratorio è un trigger a flusso ed è impostato in percentuale rispetto al valore del flusso di picco.

Allarmi

Le condizioni d'allarme vengono monitorate in modo continuo. In caso di allarme, lo stesso viene segnalato sia acusticamente sia con indicatori visivi. Non appena la condizione d'allarme viene eliminata, il segnale acustico si disattiva; l'allarme visivo rimane attivo sul display fino all'avvenuto riconoscimento da parte dell'operatore. La causa dell'allarme, le impostazioni del dispositivo e l'ora dell'allarme vengono memorizzate. Gli allarmi sono memorizzati nel sistema e possono essere letti tramite il software del PC (CaratControl).
Inoltre, è possibile visualizzare le curve di pressione e di flusso del minuto precedente e del minuto successivo dell'evento d'allarme. E' anche possibile estrarre gli allarmi di priorità media e alta tramite la funzione dell'allarme remoto.

Funzionamento in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica

IMPORTANTE

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, tenere assolutamente sotto controllo l'indicatore del livello di carica della batteria e tenere pronta una sorgente di alimentazione alternativa. Per ulteriori informazioni sull'indicatore del livello di carica della batteria, vedere pagina 82.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica a causa di blackout, l'apparecchio viene alimentato tramite la batteria interna. La commutazione al funzionamento a batteria interna è segnalata da un allarme acustico e dal messaggio di funzionamento a batteria. Inoltre, si illuminano i LED dell'allarme e dell'alimentazione elettrica interna. Premendo il tasto dell'allarme, l'allarme acustico viene tacitato e il messaggio di testo viene sostituito dalla visualizzazione di data e ora.
Quando viene ripristinata la corrente, l'apparecchio viene nuovamente alimentato da rete e la batteria interna viene ricaricata. Il LED dell'alimentazione elettrica interna si spegne, mentre il LED dell'alimentazione elettrica esterna si illumina.

MODALITÀ DI VENTILAZIONE

MODALITÀ PCV

PCV - Pressure Controlled Ventilation

Ventilazione a pressione controllata o Ventilazione assistita a pressione controllata

Ventilazione a Pressione Controllata

In questa modalità, la ventilazione è esclusivamente controllata dal ventilatore. Il respiro spontaneo da parte del paziente non è possibile. Per assicurare esclusivamente la ventilazione controllata, il trigger inspiratorio deve essere impostato sull' OFF. Il periodo di ventilazione è basato sulla frequenza impostata e richiede un rapporto I:E definito. La pressione inspiratoria (IPAP), così come la pressione di fine espirazione (PEEP) definiscono l'intervallo della pressione per la ventilazione del paziente. L'aumento della pressione può essere selezionata impostando una rampa che definisce il corso della curva di flusso. Il volume inspiratorio è derivato automaticamente alle condizioni polmonari (compliance e resistenza). Per assicurare un volume minimo, è possibile impostare un valore minimo di volume e di una pressione addizionale. Quest'ultima modifica automaticamente il valore di IPAP per ottenere il volume minimo.

Ventilazione Assistita a Pressione Controllata

Nei suoi parametri, la ventilazione assistita a pressione controllata è uguale in tutto e per tutto a quella controllata. Impostando un trigger inspiratorio, il paziente può iniziare la fase inspiratoria una volta raggiunta la soglia del trigger. Come nel caso della ventilazione controllata, l'atto respiratorio è controllato dal ventilatore per tutta la durata del tempo inspiratorio. Il paziente può solo accorciare il tempo espiratorio aumentando la frequenza respiratoria.

Nella modalità PCV, i parametri d'allarme che possono essere impostati sono il volume massimo e quello minimo, così come la frequenza massima. Nella modalità della ventilazione assistita, è particolarmente importante definire la frequenza massima, in quanto il paziente può aumentare da solo la frequenza attraverso i suoi sforzi respiratori.

MODALITÀ PSV

PSV - Pressure Supported Ventilation

Ventilazione a Pressione di Supporto

La ventilazione a pressione di supporto è intesa per supportare la respirazione spontanea e per iniziare la ventilazione meccanica nel caso la respirazione spontanea venisse meno. La pressione di supporto (PIns), così come la pressione positiva di fine espirazione (PEEP) definiscono l'intervallo di pressione per la ventilazione del paziente. Le soglie del trigger inspiratorio e di quello espiratorio possono essere regolate secondo le esigenze del paziente. E' possibile impostare una frequenza di sicurezza. Fintanto che la frequenza del paziente è uguale o superiore alla frequenza impostata, il ventilatore fornirà una pressione di supporto ad ogni atto spontaneo del paziente. Se la frequenza del paziente è inferiore alla frequenza di sicurezza, il ventilatore fornisce una ventilazione meccanica (PCV) finchè non rileva un atto spontaneo. Per permettere un'adeguata pausa respiratoria tra due atti spontanei del paziente, è possibile impostare un tempo d'apnea per ritardare l'attivazione della ventilazione meccanica controllata. La salita di pressione tra PEEP e PIns può essere selezionata con l'impostazione di una rampa che definisce la pendenza della curva di flusso. Il volume corrente è derivato dalle condizioni polmonari (compliance e resistenza). Per assicurare un volume minimo, è possibile impostare un valore e aumentare opzionalmente la pressione (PInsp + pressione addizionale).

Nella modalità PSV, i parametri d'allarme che possono essere impostati sono il volume massimo e quello minimo, così come la frequenza massima.

In modalità PSV, la frequenza ed il tempo d'apnea (in quanto dipendenti uno all'altro) possono essere impostati su OFF. In questa impostazione, il messaggio "PSV-S" compare nell'Area di Testo ed il tempo d'apnea diventa un parametro d'allarme.

IMPORTANTE
Con questa impostazione, il ventilatore reagisce unicamente sul respiro spontaneo del paziente.

MODALITÀ SIMV

SIMV - Synchronous Intermittent Mandatory Ventilation

Ventilazione Controllata Sincronzzata Intermittente

La modalità SIMV fornisce una combinazione di ventilazione a pressione controllata con ventilazione a pressione di supporto. La ventilazione controllata si basa su una frequenza respiratoria definita (frequenza SIMV) e su un tempo inspiratorio definito. La pressione di supporto (IPAP), così come la pressione positiva di fine espirazione (PEEP) definiscono l'intervallo di pressione per la ventilazione del paziente. L'aumento della pressione può essere selezionata impostando una rampa che definisce il corso della curva di flusso. Il volume inspiratorio è automaticamente regolato alle condizioni polmonari (compliance e resistenza). Il paziente non può influenzare questi atti respiratorio, ma può soltanto iniziare atti spontanei. Il paziente può attivare atti spontanei solo tra due atti controllati dal ventilatore e dopo aver raggiunto la soglia del trigger inspiratorio. Durante l'inspirazione, il respiro spontaneo è supportato da una pressione (PIns) che può essere impostata ed è indipendente dall'IPAP. La durata dell'atto spontaneo e del tempo inspiratorio sono definiti esclusivamente dal paziente. Gli atti controllati dal ventilatore vengono regolati in termini di tempo agli atti spontanei. Se, ad esempio, avviene un'inspirazione spontanea poco prima dell'avvio del periodo di una SIMV (all'- interno di una finestra di un periodo di tempo specifico atteso = 2 secondi), il ventilatore inizia un atto controllato, sincronizzandolo con l'atto appena iniziato dal paziente.

Nella modalità SIMV, i parametri d'allarme che possono essere impostati sono i volumi massimo e minimo, così come la frequenza massima.

MODALITÀ VCV

VCV - Volume Controlled Ventilation

Ventilazione a volume controllato o Ventilazione assistita a volume controllato

Ventilazione a Volume Controllato

In questa modalità, la ventilazione è esclusivamente controllata dal ventilatore. Il respiro spontaneo da parte del paziente non è possibile. Per assicurare esclusivamente la ventilazione controllata, il trigger inspiratorio deve essere impostato sull' OFF. Il periodo di ventilazione è basato sulla frequenza impostata e richiede un rapporto I:E definito. Il volume inspiratorio è definito, mentre la pressione e' derivata in base alle condizioni polmonari (compliance e resistenza). E' anche possibile impostare la pressione di fine espirazione (PEEP). Il flusso inspiratorio (rampa) può essere selezionato come flusso costante o decelerato.

Ventilazione Assistita a Volume Controllato

Nei suoi parametri, la ventilazione assistita a volume controllato è uguale in tutto e per tutto a quella controllata. Impostando un trigger inspiratorio, il paziente può iniziare la fase inspiratoria una volta raggiunta la soglia del trigger, aggiungendo così atti respiratori. Come nel caso della ventilazione controllata, l'atto respiratorio è controllato dal ventilatore per tutta la durata del tempo inspiratorio. Il paziente può solo accorciare il tempo espiratorio aumentando la frequenza respiratoria. Nella modalità VCV, i parametri d'allarme che possono essere impostati sono la pressione massima e quella minima, così come la frequenza massima.

Nella modalità della ventilazione assistita, è particolarmente importante definire la frequenza massima, in quanto il paziente può aumentare da solo la frequenza attraverso i suoi sforzi respiratori.

PARAMETRI

PARAMETRI DI VENTILAZIONE

PARAMETRI DI VENTILAZIONE SUL “DISPLAY STANDARD”

I parametri di ventilazione di seguito elencati sono mostrati sulla parte sinistra dello schermo del Display Standard e possono essere modificati. I parametri modificabili dipendono dalla modalità di ventilazione selezionata. L’unità di misura della pressione può essere convertita da hPa a cm H_2O e mbar, tramite l’utilizzo del software del PC.

IMPOSTAZIONI NELLA MODALITÀ PCV

Parametri	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
IPAP	da 4 a 50 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
PEEP	da 0 a 20 hPa [PEEP ≤ IPAP – 3 hPa]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Frequenza	da 4 a 50 bpm	1 bpm	1 bpm
Tempo di Inspirazione	da 0,3 a 8,0 s	0,1 s	0,1 s
I:E	da 1:0,3 a 1:4,0	0,1	0,1
Rampa	da livello 1 a livello 5	1 livello	1 livello
Trigger Inspiratorio	OFF; da livello 1 a livello 5; AUTO	1 livello	1 livello
Blocco Trigger[1]	OFF; da 0,5 a 4,0 s [≤ 80% del tempo di espirazione massimo]	0,1 s	0,1 s
Volume minimo	OFF; da 0,05 a 2 l [se l’IPAP > 47 hPa, allora sempre OFF]	0,01 l	0,03 l oppure 20 % del valore
Pressione Aggiuntiva	da 3 a 10 hPa [Pressione aggiuntiva ≤ 50 hPa – IPAP]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore

1 disponibile solo per la ventilazione assistita a pressione controllata

IMPOSTAZIONI NELLA MODALITA' PSV

Parametri	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
PS	da 4 a 50 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
PEEP	da 0 a 20 hPa [PEEP ≤ PS – 3 hPa]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Frequenza	da 4 a 50 bpm; OFF	1 bpm	1 bpm
Tempo Apnea[1]	da 3 a 60 s; OFF	1 s	1 s
Rampa	da livello 1 a livello 5	1 livello	1 livello
Trigger Inspiratorio	da livello 1 a livello 5, AUTO	1 livello	1 livello
Blocco Trigger[1]	OFF; da 0,5 a 4,0 s [≤ 80% del tempo di espirazione massimo[2]]	0,1 s	0,1 s
Trigger Espiratorio	AUTO, da 10 a 90 %	10 %	1 %
Volume minimo	OFF; da 0,05 a 2 l [se PInsp è > 47 hPa, allora sempre OFF]	0,01 l	0,03 l oppure 20 % del valore
Pressione Aggiuntiva	da 3 a 10 hPa [Pressione aggiuntiva ≤ 50 hPa – PS]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore

IMPORTANTE

Se il tempo d’apnea è impostato ad un valore > 15 s, deve essere confermato con un messaggio corrispondente.

Se la frequenza è su OFF, il ventilatore lavora in modalità PSV-S e agisce unicamente sul respiro spontaneo del paziente.

1 con l’impostazione della frequenza “OFF” il tempo d’apnea diventa un parametro d’allarme

2 non applicabile in modalità PSV-S

IMPOSTAZIONI NELLA MODALITÀ SIMV

Parametri	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
IPAP	da 4 a 50 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
PInsp	da 4 a 50 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
PEEP	da 0 a 20 hPa [PEEP < IPAP / PS – 3 hPa]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Frequenza SIMV	da 4 a 50 bpm	1 bpm	1 bpm
Tempo Inspiratorio	da 0,3 a 8,0 s	0,1 s	0,1 s
Rampa	da livello 1 a livello 5	1 livello	1 livello
Trigger Inspiratorio	da livello 1 a livello 5; AUTO	1 livello	1 livello
Blocco Trigger	OFF; da 0,5 a 4,0 s [≤ 80% del tempo di espirazione massimo]	0,1 s	0,1 s
Trigger Espiratorio	AUTO; 10 bis 90 %	10 %	1 %

IMPOSTAZIONI NELLA MODALITÀ VCV

Parametri	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
Volume	da 0,05 a 2 l [V < 1,5 l/s x Tempo Inspir.]	0,01 l	0,03 l oppure 20 % del valore
PEEP	da 0 a 20 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Frequenza	da 4 a 50 bpm	1 bpm	1 bpm
Tempo Inspiratorio	da 0,3 a 8,0 s	0,1 s	0,1 s
I:E	da 1:0,3 a 1:4,0	0,1	0,1
Rampa	da livello 1 a livello 4	1 livello	1 livello
Trigger Inspiratorio	OFF; da livello 1 a livello 5; AUTO	1 livello	1 livello
Blocco Trigger[1]	OFF; da 0,5 a 4,0 s [≤ 80% del tempo di espirazione massimo]	0,1 s	0,1 s

IMPORTANTE

Il parametro Volume è direttamente correlato alla pressione massima impostata (vedere pagina 52). Se si sceglie una pressione massima troppo bassa, sussiste la possibilità che il volume impostato non venga raggiunto. In tal caso viene attivato l'allarme di volume troppo basso.

1 disponibile solo per la ventilazione assistita a volume controllato

DESCRIZIONE DEI PARAMETRI DI VENTILAZIONE

IPAP

IPAP (= Inspiratory Positive Airway Pressure) è la pressione terapeutica nelle modalità PCV e SIMV, somministrata al paziente ad ogni atto respiratorio controllato durante la fase inspiratoria. Il valore IPAP impostato, non è sommato alla PEEP impostata, ma rappresenta la pressione inspiratoria massima.

PIns

La PIns (= Pressure Support) è la pressione somministrata al paziente nella modalità PSV, che lo supporta nella sua inspirazione spontanea, oppure la pressione inspiratoria somministrata con il ventilatore quando il respiro autonomo del paziente fallisce. Nella modalità SIMV, la PIns è intesa esclusivamente come pressione di supporto dell'inspirazione spontanea del paziente. Il valore PIns impostato non è sommato alla PEEP impostata, ma rappresenta la pressione inspiratoria massima.

VOLUME

E' il volume inspiratorio regolabile, somministrato al paziente durante ogni inspirazione nella modalità VCV.

PEEP

PEEP (= Positive End Expiratory Pressure) è la pressione positiva disponibile per il paziente alla fine di ogni espirazione e prima di una nuova inspirazione, sia spontanea che controllata. La PEEP può essere impostata in tutte le modalità di ventilazione.

FREQUENZA / FREQUENZA SIMV

Quando viene impostata una frequenza nelle modalità di ventilazione controllata (PCV / VCV), viene specificata una frequenza definita. Nella modalità PSV e in quelle assistite PCV o VCV, la frequenza impostata è definita come frequenza minima, che può essere aumentata dal respiro spontaneo del paziente. Nella modalità SIMV, la frequenza SIMV è definita come una frequenza utilizzata dal ventilatore per fornire la IPAP impostata al paziente, con un tempo inspiratorio specifico. Perciò, la frequenza SIMV assicura

la frequenza minima al paziente. Tra due atti controllati dal ventilatore, il paziente può aumentare la sua frequenza per mezzo dell'inspirazione spontanea.

TEMPO APNEA

Nella modalità PSV, può essere impostato un tempo d'apnea che permette pause respiratorie tra atti spontanei del paziente. Il tempo d'apnea serve per impostare un ritardo di tempo che, dopo essere trascorso, avvierà atti controllati del ventilatore. Se il tempo d'apnea viene impostato su AUTO, gli atti controllati del ventilatore inizieranno senza ritardo, in funzione della frequenza impostata.
Se la frequenza è su “OFF” il tempo d'apnea diventa un parametro d'allarme

TEMPO INSPIRATORIO / I:E

Il tempo inspiratorio o rapporto I:E può essere impostato nelle modalità PCV e VCV. Il Display dei Parametri Estesi fornisce l'opzione di selezionare le regolazioni per entrambi. Nella modalità SIMV, il tempo inspiratorio è l'unico parametro regolabile. Il tempo inspiratorio definisce la durata di inspirazione (in secondi). Quando si imposta questo parametro, si deve prendere in considerazione la frequenza selezionata. Se viene impostato un tempo inspiratorio, il rapporto I:E è calcolato in relazione alla frequenza.
Il rapporto I:E è il rapporto tra l'inspirazione e l'espirazione all'interno di un ciclo respiratorio totale. Se viene impostate un rapporto I:E, il tempo inspiratorio dipende dalla frequenza impostata.

PCV / PSV /SIMV

Nelle modalità di ventilazione a pressione, le impostazioni di rampa permettono la regolazione della salita della pressione durante la fase inspiratoria. Questa salita della pressione non è impostata come un tempo, ma si traduce come una modifica della curva di flusso nella fase inspiratoria, es. limitando l'aumento del flusso. Sono anche presi in considerazione la resistenza e la compliance polmonari dei pazienti, le quali, variando da paziente a paziente, danno come risultato anche tempi di aumento della pressione diversi. Quando si imposta la rampa, bisogna considerare il tempo inspiratorio attualmente impostato nel quale deve essere raggiunta la pressione.

Ad esempio, la tabella qui a lato fornisce una panoramica su diversi tempi di salita della pressione in funzione alle diverse impostazioni di rampa, nel caso di polmoni sani.

Impostazioni	Tempo salita pressione
1	1,7 s [1]
2	1,0 s [1]
3	0,6 s [1]
4	0,4 s [1]
5	0,3 s [1]

[1] I valori specificati sono i tempi di riferimento e variano in relazione all'intervallo di pressione impostato e alle condizioni dei polmoni del paziente.

Fig. 14: Tempi di salita della pressione in secondi con un IPAP di 20 hPa e una PEEP di 5 hPa.

VCV

L'impostazione di rampa nella modalità a volume controllato, si intende come una variazione della curva di flusso inspiratorio, che può essere a flusso costante (livello 1) o a flusso decelerato (livello 2 - 4).

TRIGGER INSPIRATORIO

Il trigger inspiratorio specifica lo sforzo inspiratorio del paziente per ottenere supporto di pressione o di volume dal ventilatore in caso di atti spontanei.

Trigger a Pressione
Un' inspirazione viene attivata quando il paziente genera una pressione negativa attraverso il circuito grazie ai propri sforzi inspiratori, ad esempio quando la pressione scende dal valore attualmente impostato.

Trigger a Flusso
Il trigger a flusso è attivato quando viene utilizzato un circuito bitubo. Una inspirazione viene attivata quando il valore di flusso sulla linea inspiratoria del circuito supera un valore specifico, dovuto ad uno sforzo inspiratorio da parte del paziente.

Livello Trigger	Trigger a Flusso	Trigger a Pressione
1	2 l/min	0,2 hPa
2	4 l/min	0,5 hPa
3	6 l/min	0,8 hPa
4	8 l/min	1,0 hPa
5	10 l/min	1,5 hPa

IMPORTANTE
Prestare sempre la massima attenzione e considerare sempre il quadro clinico del paziente quando si impostano i livelli del trigger, al fine di evitare il rischio di "autotrigger".

Trigger automatico
Il trigger automatico può essere attivato indipendentemente dalla scelta del circuito paziente utilizzato (monotubo/bitubo). Se si sceglie l'opzione "AUTO", l'apparecchio comunica in modo autonomo, da una combinazione di trigger di flusso e di volume, il punto esatto di trigger e inizia l'inspirazione.

BLOCCO TRIGGER

Il blocco trigger viene impiegato soprattutto per la ventilazione di pazienti con malattie ostruttive delle vie aeree (es. BPCO). In questi pazienti spesso si verificano fluttuazioni durante la fase espiratoria. Ciò induce l'apparecchio a registrare una respirazione spontanea e ad avviare troppo presto il trigger inspiratorio. Per impedire che si verifichino attivazioni inopportune, è possibile impostare un intervallo di tempo (blocco trigger) durante la fase espiratoria inibendo l'avvio del trigger inspiratorio.

TRIGGER ESPIRATORIO

Il trigger espiratorio è un trigger di flusso. Il picco di flusso dell'inspirazione è misurato ad ogni atto respiratorio. L'impostazione del trigger espiratorio definisce la percentuale del picco di flusso al quale il ventilatore commuta nella fase espiratoria.
Con la funzione „AUTO", la soglia di trigger è comunicata in modo dinamico e dipende dalla durata di inspirazione. In aggiunta è analizzato il flusso massimo nel corso dell'inspirazione. La soglia aumenta proporzionalmente alla durata d'inspirazione e corrisponde, dopo 3 s al 100 % del flusso d'inspirazione massimo (dopo 1 s -> 33 % e dopo 2 s -> 66 % ecc.). Se il flusso attuale risulta inferiore a questa soglia, ha luogo l'inversione nell'espirazione.

Fig. 15: Curva di respirazione con picco di flusso e soglia di trigger

VOLUME MINIMO

Nelle modalità PCV e PSV, è possibile impostare il volume corrente minimo, inteso per assicurare il volume necessario durante la ventilazione a pressione.

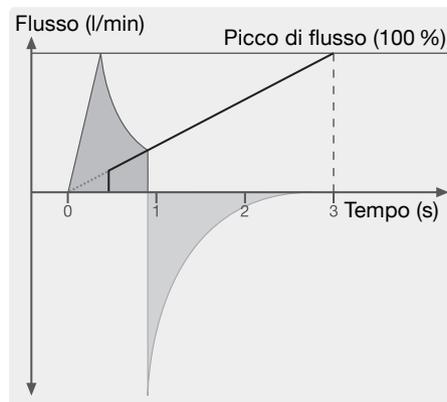



Fig. 16: Curva respiratoria con picco di flusso e trigger automatico

PRESSIONE AGGIUNTIVA

Per assicurare il volume minimo, è possibile specificare una pressione aggiuntiva, che può essere aggiunta a quella IPAP o PIns, se il volume minimo non viene raggiunto. Il valore dell'impostazione della pressione aggiuntiva è un valore massimo. Per calcolare la pressione aggiuntiva richiesta, il volume minimo è impostato in relazione al volume attuale e la pressione inspiratoria necessaria viene calcolata dalla pressione inspiratoria corrente. Da un lato, l'aumento della pressione è limitato dalla pressione aggiuntiva, impostata come valore massimo; dall'altro è limitato da una pressione massima aggiuntiva di 2 hPa comparata con la pressione inspiratoria dell'atto respiratorio precedente.

PARAMETRI DI ALLARME

PARAMETRI DI ALLARME SUL “DISPLAY STANDARD”

I parametri di allarme elencati di seguito, sono visualizzati sulla parte sinistra del Display Standard e possono essere modificati. Il display particolare dei parametri modificabili dipende dalla modalità ventilatoria selezionata.

IMPOSTAZIONI NELLE MODALITÀ PCV-, PSV-, SIMV

Parametri di Allarme	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
Volume Massimo	OFF; da 0,20 a 2,50 l	0,01 l	0,03 l oppure 20 % del valore
Volume Minimo	OFF; da 0,01 a 2,00 l [Volume Min. ≤ Volume Max. – 0,1 l]	0,01 l	0,03 l oppure 20 % del valore
Frequenza Massima PCV/SIMV	OFF; da 10 a 120 bpm [Freq. Max. ≥ Frequenza + 5 bpm]	1 bpm	1 bpm

IMPOSTAZIONI NELLE MODALITÀ VCV

Parametri di Allarme	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
Pressione Massima	da 11 a 50 hPa [Press. Max. ≥ PEEP + 3 hPa]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Pressione Minima	da 2 a 40 hPa [Press. Min. ≥ PEEP + 2 hPa, Press. Min. < Press. max.]	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Frequenza Massima	OFF; da 10 a 120 bpm [Freq. Max. ≥ Frequenza + 5 bpm]	1 bpm	1 bpm

IMPORTANTE

Il parametro „Pressione Massima“ limita la pressione verso l'alto e influenza il parametro „Volume“ (vedere pagina 45).

PARAMETRI DI ALLARME SUL “DISPLAY DEI PARAMETRI ESTESI”

I parametri di allarme elencati di seguito sono visualizzati sulla parte sinistra in basso del Display dei Parametri Estesi e possono essere modificati. Questi parametri sono visualizzati indipendentemente dalla modalità di ventilazione selezionata.

→ Vedere Sezione „Display dei Parametri Estesi“

Parametri di Allarme	Intervallo di Regolazione	Incrementi di	Precisione
Perdite [applicabile unicamente con circuito paziente bitubo]	OFF, da 5 a 50 %	1 %	10 l/min
Tempo Inspiratorio Massimo [applicabile unicamente in modalità PSV e con respirazione spontanea in modalità SIMV]	da 1 a 10 s	1 s	1 s
Differenza di Pressione	da 1 a 10 hPa	0,5 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Ossigeno Massimo [applicabile unicamente con cella O_2 connessa]	OFF; da 30 a 100 %	1 %	5 %
Ossigeno Minimo [applicabile unicamente con cella O_2 connessa]	OFF; da 18 a 90 % [Ossigeno Min. ≤ Ossigeno Max. – 10 %]	1 %	5 %

AVVIO

IMPORTANTE

Prima dell'utilizzo del ventilatore per la prima volta e comunque sempre quando si cambia il paziente, bisogna eseguire un controllo delle sue funzioni (Vedere Sezione „Controllo Funzionale").
Prima di mettere in funzione il sistema di ventilazione (ventilatore, tubo, umidificatore, ecc.), controllare che i collegamenti non perdano e che gli accessori siano connessi saldamente.

AVVIO DEL VENTILATORE

Posizionare il CARAT II su una superficie piana e stabile. Il ventilatore può comunque operare in ogni altra posizione, basta che l'ingresso dell'aria sia sempre libero e mai bloccato.

UTILIZZO DELLA CUSTODIA FUNZIONALE (ACCESSORIO OPZIONALE)

IMPORTANTE

Se l'apparecchio viene utilizzato all'interno della custodia funzionale, attenersi alle seguenti indicazioni per garantirne il funzionamento sicuro e corretto.

Impostare il volume dell'allarme acustico su 100 %. Accertarsi che tutti i messaggi di allarme necessari siano visibili attraverso la finestra d'ispezione e che le aperture di aerazione della custodia non siano bloccate. L'apporto di aria all'apparecchio deve essere sempre garantito. Utilizzare la custodia in modo che l'apparecchio venga protetto da surriscaldamento, polvere e acqua. Tutti i componenti collegati quali tubo, filtro, cavi di alimentazione, ecc., devono essere disposti in modo che il funzionamento dell'apparecchio non venga ostacolato né compromesso.

ALIMENTAZIONE ELETTRICA

Per utilizzare il CARAT II con una alimentazione elettrica esterna, connettere l'unità di alimentazione alla presa DC, posta sulla parte posteriore del ventilatore. Dopodichè, connettere il ventilatore a una fonte di voltaggio di 100 - 250 V AC (-20 % / +10 %), 50 - 60 Hz attraverso il cavo di alimentazione.

Fig. 17: Connessione Circuito Paziente Monotubo

CONNESSIONE DI UN CIRCUITO PAZIENTE MONOTUBO

IMPORTANTE
Quando una maschera nasale o oronasale viene usata per la ventilazione non invasiva, questa maschera non deve deve essere dotata di alcun sistema di evacuazione CO_2.

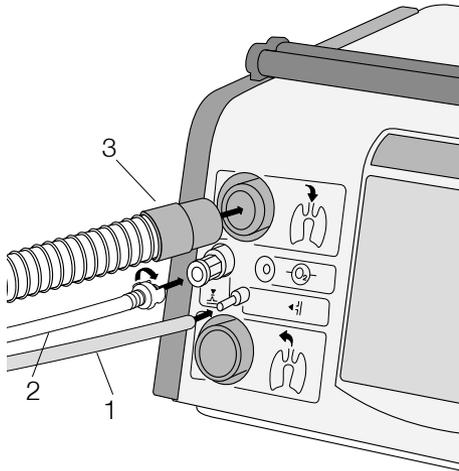
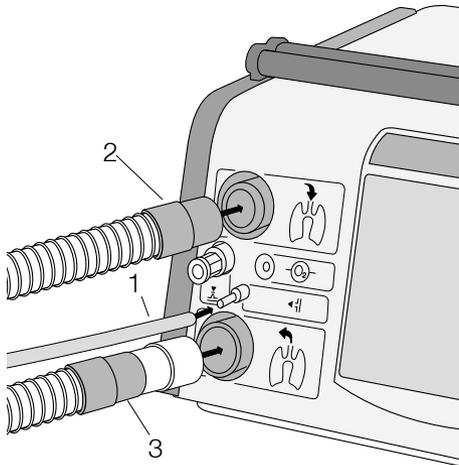
⚠ ATTENZIONE
Se il ventilatore CARAT II viene utilizzato con un sistema monotubo, non potrà essere impiegato come apparecchio salvavita.

1. Connettere il tubo linea pressione al connettore di misura della pressione posta sul ventilatore ( ).
2. Connettere il tubo di controllo della valvola espiratoria al connettore posta sul ventilatore (SMM 02)(( ).
3. Connettere il tubo principale al connettore linea inspiratoria posta sul ventilatore (FM 22) ( ).

Fig. 18: Connessione Circuito Paziente Bitubo

CONNESSIONE DI UN CIRCUITO PAZIENTE BITUBO

IMPORTANTE
Quando una maschera nasale o oronasale viene usata per la ventilazione non invasiva, questa maschera non deve deve essere dotata di alcun sistema di evacuazione CO_2.

1. Connettere il tubo linea pressione al connettore di misura della pressione posto sul ventilatore ( ).
2. Connettere la linea inspiratoria del circuito paziente al connettore linea inspiratoria posto sul ventilatore (SMM 02) ( ).
3. Connettere la linea espiratoria del circuito paziente al connettore linea espiratoria posto sul ventilatore tramite l'adattatore ( ).

ACCENSIONE DEL VENTILATORE

IMPORTANTE

All'accensione dell'apparecchio si deve udire un segnale acustico. Se ciò non avviene, l'apparecchio non può essere utilizzato e deve essere controllato da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

Se c'è una grande differenza tra la temperatura dove viene utilizzato il ventilatore e quella dove il ventilatore era posizionato in precedenza, bisognerà far passare almeno mezz'ora prima del suo utilizzo.

All'avvio del ventilatore, il circuito paziente deve già essere connesso al ventilatore, ma non al paziente.

Accendere CARAT II attraverso il pulsante principale sulla parte posteriore del sistema. Emetterà un segnale acustico. Sul display dell'apparecchio vengono visualizzati il numero di serie, la versione del software, il contatore dei trattamenti ed il contagiri dell'apparecchio. Il dispositivo esegue un test interno dell'hardware e controlla tutti i parametri. Se il test interno dell'hardware è completato con successo, il ventilatore visualizzerà automaticamente lo schermo Standard. Nel caso ci fosse un errore, questo verrà evidenziato con un messaggio. Il ventilatore non tornerà al Display Standard fino a che questo messaggio d'errore non è confermato premendo la manopola MFK.
Se una cella per la misura dell'O_2 era stata connessa prima che il ventilatore fosse acceso, questa cella è calibrata automaticamente durante l'avvio del sistema. In caso contrario, il ventilatore visualizzerà un messaggio che una cella per la misura dell'O_2 non è connessa e, insieme a questo messaggio, comparirà la domanda se è richiesto il supporto di ossigeno. Se l'operatore decide di utilizzare ossigeno senza la misura dello stesso, la manopola MFK deve essere premuta ulteriormente per confermare il messaggio appropriato.
Se il ventilatore non è connesso all'alimentatore esterno durante l'accensione, viene emesso un segnale acustico, accompagnato dal messaggio "Funzionamento Batteria". La richiesta deve essere confermata con una breve pressione sul "tasto di allarme".

UTILIZZO DELL’OSSIGENO

⚠ AVVERTENZA

L’ossigeno deve essere fornito esclusivamente sotto prescrizione medica. Un’eccessiva somministrazione di ossigeno può risultare dannosa per il paziente.

- Se si somministra ossigeno tramite ventilatore, deve essere eseguita una misura della FiO_2.
- Osservare ed eseguire attentamente le istruzioni d’uso del produttore o del distributore d’ossigeno.
- CARAT II permette la misura della FiO_2 attraverso una cella dell’O_2 (accessorio opzionale). Si raccomanda di utilizzare esclusivamente questa cella.
- Il sensore di ossigeno contiene un liquido corrosivo. In caso di mancanza di tenuta del sensore, evitare il contatto con gli occhi e con la pelle!
- La pressione dell’ossigeno non deve eccedere un valore di 1000 hPa; il suo flusso non può eccedere 15 l/min. L’ossigeno deve essere dosato attraverso un flussimetro esterno.
- Per l'erogazione di ossigeno tramite il raccordo per l'ossigeno dell'apparecchio non utilizzare ossigeno arricchito di umidità. L'aria umida può causare difetti all'apparecchio. In caso di necessità, è possibile collegare un umidificatore fra l'uscita d'aria del ventilatore e il paziente.
- Il collegamento fra raccordo per O2 e sorgente di O2 esterna deve essere perfettamente a tenuta. In caso contrario, durante la ventilazione si verificheranno perdite e fuoriuscite.

- L'erogazione di ossigeno deve essere sospesa prima di interrompere la ventilazione. Si consiglia inoltre di lasciar funzionare l'apparecchio per alcuni cicli di respirazione al termine della ventilazione senza erogazione di ossigeno.
- Nel caso di perdite d’ossigeno, la fonte deve essere chiusa immediatamente. Il locale va immediatamente arieggiato. Nei pressi dell'apparecchio vanno inoltre evitati scintille, qualunque fuoco o potenziale focolaio.
- L’ossigeno favorisce i processi di combustione. Occorre pertanto prestare particolare attenzione alle normative vigenti in materia di protezione antincendio per l’utilizzo dell’ossigeno. Tenere puliti, eliminando eventuali tracce di grasso, i raccordi per l’ossigeno come pure tutti i collegamenti e le superfici nelle vicinanze dei tubi dell'ossigeno. Non fumare né manipolare l’apparecchio in presenza di fiamme libere. Quando si utilizza ossigeno, è possibile che la concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente aumenti.

L’ossigeno può essere fornito in tutte le modalità ventilatorie. Il connettore ingresso ossigeno è situato sulla parte posteriore del ventilatore. L’unico adattatore da utilizzare è quello fornito con il ventilatore, altrimenti si rischia di danneggiare il connettore di ingresso ossigeno. Si fa presente che, cambiando i parametri ventilatori quali la pressione respiratoria, la I:E e la frequenza, cambia anche il valore della FiO_2.

MISURA O_2

La misura O_2 è eseguita con la cella O_2 opzionale. Inserire la cella nell’adattatore T tra il ventilatore ed il circuito paziente. L’adattatore T è fornito con un connettore (ø = 22 mm) che deve essere fissato sul connettore della linea inspiratoria. Connettere il cavo della cella O_2 al connettore di misura O_2, posto sulla parte frontale del ventilatore ed avvitarlo alla presa in senso orario.
La cella O_2 viene calibrata automaticamente all’avvio. Se la cella viene connessa più tardi, nel campo di testo comparirà il seguente messaggio:

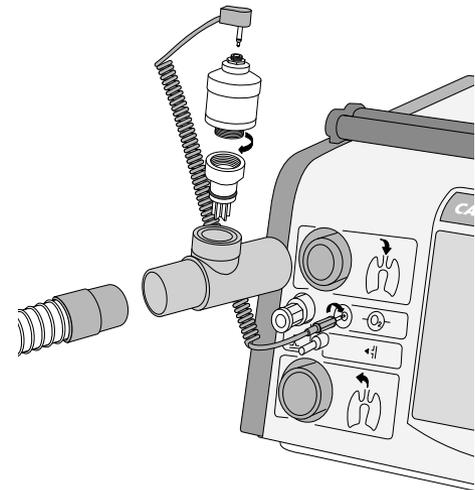
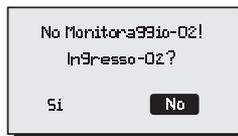



Fig. 19: Collegamento del sensore di ossigeno

"Calibrare cella O2". In modalità stand-by, è possibile effettuare la calibrazione del sensore selezionando la funzione "Calibrazione O_2" sullo schermo di servizio. La calibrazione avviene in aria ambiente, che si assume contenga il 21 % d'ossigeno. A seconda delle condizioni ambientali, è possibile che dopo l'installazione del sensore debbano trascorrere anche fino a 30 minuti prima che venga raggiunta la stabilità del segnale.

IMPORTANTE
I sensori di ossigeno hanno una durata limitata. I sensori di ossigeno forniti da HOFFRICHTER hanno una durata di 15 mesi dalla data di fabbricazione. La durata di utilizzo dei sensori è pari a 6 mesi. Trascorso questo periodo, il sensore di ossigeno deve essere sostituito con un sensore nuovo. La data di fabbricazione è riportata sul sensore stesso.
Per una vita utile più lunga possibile, si consiglia di tenere in magazzino il sensore a una temperatura compresa fra - 15 °C a + 5 °C.

UTILIZZO DEL VENTILATORE SENZA LA CELLA O_2

A meno che una cella O_2 non sia connessa al CARAT II, o se questa viene rimossa quando il ventilatore è acceso, comparirà il seguente messaggio:

Se questo messaggio è confermato con un "No", verrà automaticamente abilitato il Display Standard. Se questo messaggio è confermato con un "Si", bisognerà confermare il seguente messaggio con "OK":

Solo in seguito si potrà utilizzare il Display Standard.
Anche l'ossigeno può essere utilizzato durante la ventilazione. In questo caso selezionare il menù O_2 sul display Service e confermare premendo la manopola multifunzione. Seguire poi le istruzioni sopra citate.

OPERAZIONI

ACCENSIONE E SPEGNIMENTO

Accendere e spegnere il ventilatore attraverso il pulsante sul retro.
Dopo l'accensione, il ventilatore effettuerà automaticamente un test dell' hardware.

→ Verdere Sezione „Avvio del Sistema“

Il ventilatore può essere spento solo quando la ventilazione è terminata. Se l'interruttore principale è posizionato su OFF durante la ventilazione, compare la richiesta: “interrompere la ventilazione? Sì/No”. In aggiunta risuona un allarme acustico. Se si conferma con “si”, la ventilazione viene interrotta. Se si sceglie “no” compare l'avviso:

Attenzione!
Interruttore Principale OFF

L'apparecchio rimane acceso e la ventilazione prosegue. L'allarme rimane in funzione, fino a quando l'interruttore generale viene riposizionato su “I” o la ventilazione è conclusa. Se la ventilazione è conclusa e l'apparecchio spento per mezzo dell'interruttore generale, compare la richiesta “ i dati saranno salvati, l'apparecchio viene spento”. Dopo la conclusione della memorizzazione dei dati, l'apparecchio si spegne.

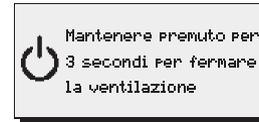
IMPORTANTE
Una volta spento il ventilatore, tutti i parametri impostati saranno preservati.

INIZIO E FINE DELLA VENTILAZIONE

INIZIO DELLA VENTILAZIONE

Iniziare la ventilazione attivando il tasto ON/OFF. Durante la ventilazione, i valori visualizzati indicano tutti i valori attualmente misurati.

FINE DELLA VENTILAZIONE

Ad una breve pressione del tasto ON/OFF si attiva un segnale acustico ed il display mostra il messaggio:

Premendo il tasto ON/OFF per circa 3 secondi si tacita il segnale acustico, il messaggio sul display scompare e la ventilazione si ferma. Dopo si avverte un breve segnale acustico.
Se il tasto ON/OFF non viene rilasciato la ventilazione continua.

ABILITARE E DISABILITARE IL BLOCCO DI SICUREZZA

CARAT II è fornito con un blocco di sicurezza come protezione a modifiche accidentali non autorizzate dei parametri di allarme e della ventilazione. Una volta abilitato il blocco di sicurezza, tutte le impostazioni sul Display Standard e su quello dei Parametri Estesi saranno disabilitate. Il display Service come pure quello del monitoraggio in tempo reale non vengono più visualizzati.

L'attivazione del blocco di sicurezza è indicato dal simbolo di una chiave (⊸) visualizzato sull'area dei simboli. Il blocco di sicurezza può essere attivato e disattivato soltanto quando è visualizzato il display Standard.

Per abilitare e disabilitare il blocco di sicurezza, premere e mantenere premuto il tasto di modalità (> 1.5 sec.) e poi confermare premendo la manopola MFK, mentre il simbolo con la chiave sta lampeggiando.

Può essere attivato un blocco di sicurezza automatico attraverso il software CaratControl. Questo blocco si attiverà automaticamente se non verrà premuto alcun pulsante per 5 minuti.

FUNZIONE DEL TASTO esc | mode

Il tasto esc | mode ha due funzioni. La prima funzione è la funzione “esc” (escape), per es. per annullare degli inserimenti non voluti e la seconda è la funzione “mode” (modus), ovvero per cambiare la modalità di ventilazione.

ESCAPE

Premendo il tasto esc | mode, si possono Annullare degli inserimenti non ancora confermati. Se un parametro è stato scelto e modificato, senza essere stato ancora confermato con il tasto MFK, allora l’inserimento può essere annullato premendo il tasto esc | mode. A prescindere da quale schermo ci si trovi, premendo il tasto esc | mode, si ritorna sempre al display standard. Se ci si trova sul display standard e si conferma il tasto esc | mode, si arriva nel menù di scelta della modalità di ventilazione. Se questo avviene accidentalmente, anche in questo caso, premendo il tasto esc | mode, è possibile annullare l’inserimento.

SELEZIONARE LA MODALITÀ DI VENTILAZIONE

MODIFICA DELLA MODALITÀ DI VENTILAZIONE CON IL VENTILATORE IN STANDBY

E’ possibile modificare la modalità solo visualizzando lo schermo Standard e se nessun parametro è selezionato. Se necessario, premere il tasto esc|mode.
L’attuale modalità di ventilazione è indicata dall’accensione del LED relativo.
Premendo il tasto esc | mode compare il menu delle modalità. Ruotando la manopola MFK è possibile selezionare la modalità desiderata. Confermare la selezione premendo la manopola MFK; il ventilatore passerà alla nuova modalità.

MODIFICA DELLA MODALITÀ DI VENTILAZIONE DURANTE LA VENTILAZIONE

E' possibile modificare la modalità solo visualizzando lo schermo Standard e se nessun parametro è selezionato. Se necessario, premere il tasto esc | mode.
L'attuale modalità di ventilazione è indicata dall'accensione del LED relativo. Premendo il tasto esc|mode compare il menu delle modalità. Ruotando la manopola MFK è possibile selezionare la modalità desiderata. Premendo la manopola MFK si conferma la pre selezione della nuova modalità – il LED relativo continua a lampeggiare. Ora è possibile, sulla parte sinistra dello schermo, impostare o modificare i parametri e gli allarmi della nuova modalità. L'attuale modalità è ancora attiva e il LED corrispondente è acceso. Una volta che tutti i parametri della nuova modalità sono stati impostati o modificati, selezionare con la manopola l'opzione "Accettare le impostazioni" nell'area Indicazioni di Testo. Confermare la selezione con la manopola MFK. All'inizio del respiro successivo, la ventilazione continuerà con la nuova modalità.

MODIFICA DEI PARAMETRI DI VENTILAZIONE E D'ALLARME

Ruotare la manopola MFK per selezionare i parametri di ventilazione o di allarme. Il parametro attualmente selezionato è evidenziato con una barra nera per 3 secondi. Confermare la selezione di questo parametro premendo la manopola MFK. Dopodichè, sia il parametro che il suo valore saranno evidenziati con una barra nera. Per cambiare il valore del parametro, ruotare la manopola MFK. Se il valore del parametro modificato è collegato ad uno o più parametri ad esso dipendenti (che cambieranno anch'essi), allora anche i valori di questi parametri sono evidenziati da una barra nera. Per confermare la modifica del valore o i diversi valori dei parametri, premere ancora una volta la manopola MFK. Una volta confermato, i valori cambiati saranno applicati immediatamente.

IMPORTANTE

Se la modifica di un valore di un parametro non è confermata con la manopola MFK, la selezione d quel parametro sarà respinta dopo 30 secondi ed il valore modificato non sarà applicato.

SELEZIONE DEL DISPLAY

Il display può essere modificato solo se nessuno dei parametri è selezionato. Eventualmente premere il tasto esc | mode. Ci si può muovere tra il Display Standard, quello dei Parametri Estesi o Service mantenendo premuta la manopola MFK (> 1,5 s):

- Display Standard
- Display dei Parametri Estesi
- Display Service
- Display Monitoraggio in tempo reale
- Display Standard

IMPORTANTE

Se non è azionato alcun elemento di controllo nel Display dei Parametri Estesi o in quello Service per 30 secondi, il sistema tornerà automaticamente al Display Standard.

Se il blocco di sicurezza è abilitato, allora il Display Service è disabilitato. In questo caso, possono essere selezionati soltanto il Display Standard o quello dei Parametri Estesi.

ASSEGNAZIONE DELLE FUNZIONI DEGLI ELEMENTI DI CONTROLLO

Elemento di Controllo	**Funzione**	Azione
Tasto ON/OFF	Avvio Ventilazione	Premere brevemente
	Conferma fine ventilazione	Premere e mantenere premuto (> 3 s)
Tacitazione Allarme	Tacita tono di allarme	Premere brevemente
	Riconoscimento dell'allarme	Premere brevemente
Manopola Multi Funzione (MFK)	Seleziona i parametri	Ruotare
	Imposta i parametri	Premere brevemente
	Attiva i parametri	Ruotare
	Conferma la selezione dei parametri	Premere brevemente
	Conferma la modifica dei valori dei parametri	Premere brevemente
	Modifica dei Display	Premere e mantenere premuto (> 1,5 s)
	"Congela" e ripristina la rappresentazione della curva nel display di monitoraggio in tempo reale	Premere brevemente
Tasto esc I mode	Attivazione del menù „modalità di ventilazione“	Premere brevemente
	Uscita dal parametro/ schermata selezionati	Premere e mantenere premuto (> 1,5 s)
	Attivazione/disattivazione del blocco di sicurezza	Premere brevemente

ALLARMI E MESSAGGI D'ERRORE

INFORMAZIONI GENERALI

> **⚠ ATTENZIONE**
> I limiti di allarme possono essere impostati solo da personale capace e qualificato ed esclusivamente sotto la supervisione di un medico.

Gli allarmi del CARAT II sono sia predefiniti che regolabili in relazione alla particolare modalità di ventilazione. Tutti gli allarmi regolabili sono preservati una volta che il ventilatore è spento e torneranno attivi al suo riavvio. Tutti gli allarmi ed i messaggi d'errore sono indicati visivamente, acusticamente e per mezzo di messaggi di testo. Le indicazioni acustiche e visive variano a secondo della priorità dell'allarme:

- Priorita' ALTA
  10 emissioni veloci (ripetute ogni 5 secondi);
  lampeggio ad intermittenza di luce rossa ad una frequenza di 2 Hz
- Priorita' MEDIA
  3 emissioni lente (ripetute ogni 5 secondi);
  lampeggio ad intermittenza di luce gialla ad una frequenza di 0.5 Hz
- Priorita' BASSA
  1 emissione; luce gialla fissa

Una volta eliminata la causa d'allarme, il segnale acustico si spegnerà; tuttavia, l'allarme visivo e il messaggio continueranno ad essere attivi fino a che l'allarme non verrà confermato premendo il tasto di controllo (arancione). L'allarme acustico può essere tacitato per 2 minuti premendo il tasto di controllo. Durante questo intervallo, l'allarme acustico di qualsiasi altro allarme successivo rimarrà tacitato, ad eccezione dei i seguenti allarmei: "Batteria Interna Scarica", "Errore Batteria Interna", "Errore Sistema Alimentazione", che non si tacitano in nessun caso. I LED nel tasto di controllo continuano ad indicare l'allarme visivo, anche se il tono è tacitato. A meno che non venga eliminata la causa dell'allarme, l'allarme acustico sarà nuovamente emesso dopo 2 minuti. Il volume del segnale acustico può essere regolato sul display dei Parametri Estesi all'interno di un intervallo di 10 livelli.

Sul Display di Service dell'apparecchio, possono essere visti gli ultimi

15 allarmi con data, momento dell’allarme, causa dell’allarme e i valori attuali misurati al momento dell’allarme. Gli allarmi possono inoltre essere selezionati tramite il software del PC. La causa dell’allarme, la regolazione dell’apparecchio ed il momento dell’allarme sono memorizzati. In aggiunta sono memorizzate ogni volta, un minuto prima dall’insorgere della causa d’allarme e un minuto dopo, le curve di pressione e di flusso. E’ anche possibile estrarre gli allarmi di media ed alta priorità grazie alla funzione dell’allarme remoto.

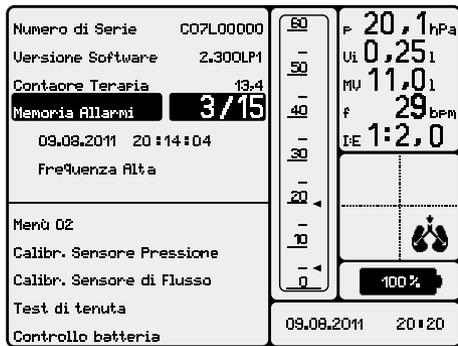



Fig. 20: Selezione della memoria di allarme

MEMORIZZAZIONE DEGLI ALLARMI

Gli ultimi 15 allarmi sono visibili direttamente nel display Service dell'apparecchio. Sono disponibili le seguenti informazioni:

- Causa dell'allarme
- Momento in cui si è verificato l'allarme

Gli allarmi sono inoltre consultabili tramite CaratControl. In questo caso è anche possibile vedere i valori effettivamente rilevati nel momento in cui è stato segnalato l'allarme. La capacità di memorizzazione è di circa 1 anno.

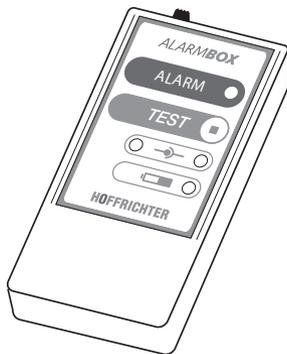



Fig. 21: Allarme remoto per ventilatore CARAT

INOLTRO DEGLI ALLARMI

Gli allarmi possono essere inoltrati per mezzo della chiamata alle infermiere o del telecomando allarmi disponibile su richiesta. Essi consentono di sorvegliare ancora meglio l'apparecchio sia in una casa di riposo che in una struttura sanitaria. In particolare nel caso in cui vengano utilizzati più apparecchi di ventilazione nella medesima stanza, è consigliabile utilizzare il telecomando o la chiamata alle infermiere in quanto consentono di individuare con sicurezza l'apparecchio che ha generato l'allarme.

ALLARMI REGOLABILI

IMPORTANTE
Prima di cambiare le impostazioni dei parametri d'allarme, controllare la condizione del paziente.

In caso d'allarme, il relativo allarme verrà evidenziato da una barra nera sul Display Standard.

Allarme / Messaggio	Priorita'	Causa	Intervento
Pressione alta	ALTA	Pressione maggiore di quella massima impostata o deviazione di pressione positiva maggiore di quella impostata	15 s o 3 atti consecutivi
Pressione bassa	ALTA	Pressione minore di quella minima impostata o deviazione di pressione negativa maggiore di quella impostata	15 s o 3 atti consecutivi
Frequenza alta	ALTA	L'intervallo misurato eccede la frequenza massima	3 atti consecutivi
Apnea	ALTA	Superato il tempo d'apnea impostato (solo con la frequenza su "OFF")	nessuno
Volume alto	ALTA	Il volume corrente è maggiore del volume massimo	3 atti consecutivi
Volume basso	ALTA	Il volume corrente è minore del volume minimo	3 atti consecutivi
		Modalità VCV: Volume minore del volume impostato, è stata raggiunta la pressione massima	
Perdite	ALTA	La differenza tra i volumi inspirato ed espirato è maggiore delle perdite impostate	
Ossigeno alto	MEDIA	FiO_2 misurata maggiore dell'ossigeno massimo impostato	
Ossigeno basso	MEDIA	FiO_2 misurata minore dell'ossigeno minimo impostato	

Allarme / Messaggio	Priorita’	Causa	Intervento
Volume Minimo non raggiunto	BASSA	Il volume corrente è minore del volume minimo impostato	3 atti consecutivi

DEFINIZIO NE DEGLI ALLARMI E MESSAGGI D’ERRORE

MESSAGGI D’ERRORE RELATIVI AL TEST HARDWARE DURANTE L’ACCENSIONE

Messaggio	Causa	Soluzione
Errore Parametro	Parametri non validi / errore checksum	Sono stati rilevati parametri ed impostazioni non validi e resettati alle impostazioni di fabbrica; devono essere controllati tutti i parametri, sia quelli degli allarmi che quelli della ventilazione
Errore RCT	Errore orologio generale, ora o data non valide	Sia l’ora che la data devono essere reimpostate; se l’orologio è difettoso, è necessario uncontrollo del ventilatore
Errore Sensore	Segnale sensore al di fuori dell’intervallo valido	Ventilazione non possibile o possibile solo ad un grado limitato; è necessario un controllo del ventilatore
Dati Calibrazione non corretti	Dati di calibrazione non corretti/errore checksum	La misura della pressione e del volume è inaccurata; è necessario un controllo del ventilatore
Errore Batteria Interna	Batteria difettosa	Ventilazione possibile solo con alimentazione elettrica esterna; è necessario un controllo del ventilatore
Errore processore	Funzione di sicurezza del controller non attiva	Ventilazione possibile; e’ necessario un controllo del ventilatore

DEFINIZIONE DEGLI ALLARMI DI ALIMENTAZIONE

Allarme / Messaggio	Priorita'	Causa	Soluzione
Batteria Interna Scarica	ALTA	Batteria Scarica	La batteria ha bisogno di ricarica; ancora 1 minuto prima della completa interruzione dell'alimentazione elettrica; Ventilazione possibile solo con alimentazione elettrica esterna
Errore Batteria Interna	MEDIA	Batteria difettosa	E' necessario un controllo del ventilatore
Batteria Interna Bassa	MEDIA	Capacità batteria ≤ 10 %	La batteria ha bisogno di ventilatore

DEFINIZIONE ALLARMI VARI

Allarme / Messaggio	Priorita'	Causa	Soluzione
Controllare Valvola Espiratoria	ALTA	Aumento del flusso di espirazione durante l'inspirazione o nessun flusso espiratorio durante l'espirazione (soltanto in caso di circuito paziente bitubo)	Controllare il sistema circuito o maschera; Controllare valvolaa membrana
Perdite	ALTA	Flusso di inspirazione troppo alto per un lungo periodo (> 15 s)	Controllare il sistema circuito o maschera
Controllare Tubo di Misura	ALTA	Differenza di pressione dal secondo sensore di pressione maggiore di 3 hPa (> 15 s)	Controllare la connessione del tubo di misura alla porta di connessione
Errore Sensore di Pressione	ALTA	Compensazione al di fuori dell'intervallo / errore di calibrazione / pressione costante per un lungo periodo (> 15 s)	E' necessario un controllo del ventilatore

Allarme / Messaggio	Priorita’	Causa	Soluzione
Stenosi	ALTA	Volume corrente misurato inferiore a 30 ml Flusso constante per un periodo oltre 15 s	Controllare il circuito paziente ed I tubi per eventuali occlusioni
Alta Pressione	ALTA	Pressione maggiore di 60 hPa / errore del sistema → Scarico dell'aria d'emergenza	E’ necessario un controllo del ventilatore
Errore del Dispositivo	ALTA (tono continuo)	Errore di comunicazione tra i controllers	E’ necessario un controllo del ventilatore
Disconnessione	ALTA	La parte inspiratoria e/o espiratoria del circuito non è collegata al dispositivo	Collegare la parte inspiratoria e/o espiratoria al dispositivo
		La maschera o il tubo tracheale non sono connessi al circuito	Collegare la maschera o il tubo tracheale al circuito
		Il tubo di misurazione della pressione non è collegato al dispositivo	Collegare il tubo di misurazione della pressione al dispositivo
Errore Cella Ossigeno	MEDIA	Cella difettosa / errore di calibrazione	Sostituire o ricalibrare la cella ossigeno
Calibrare Cella O_2	BASSA	La cella O_2 è stata inserita dopo l’accensione Del ventilatore	Richiesta ulteriore calibrazione attraverso il display Service

MESSAGGI ADDIZIONALI

Messaggio	Causa
Funzionamento Batteria	Il ventilatore è sconnesso dall'alimentazione elettrica esterna e sta funzionando con la batteria interna; confermare il messaggio premendo la Tasto Allarme
Modalità di Sicurezza	Nessun atto spontaneo del paziente: frequenza minima assicurata dal ventilatore; unicamente in modalità PSV
Salvataggio Dati / Spegnimento Ventilatore	I dati sono salvati dopo l'attivazione del pulsante principale
Accetta Impostazioni	La modalità è stata modificata durante la ventilazione; per attivare una nuova modalità, selezionare questo messaggio ruotando la manopola MFK e confermarla premendolo
Comunicazione attiva	I dati sono trasferiti di continuo dal ventilatore al PC o viceversa
Fermare la ventilazione? Si / No	L'interruttore generale è stato attivato nel corso della ventilazione, il segnale acustico è attivo. Per terminare la ventilazione occorre confermare la richiesta con Si, attraverso il MFK
Mantenere premuto per 3 secondi per fermare la ventilazione	Il tasto ON /OFF è stato premuto solo brevemente, nel corso della ventilazione. Per interrompere la ventilazione occorre azionare questo tasto più a lungo (> 3 s)
Mantenere premuto il tasto per 3 secondi per disattivare la ventilazione	Il tasto ON/OFF è stato premuto durante la ventilazione; per disattivare la ventilazione occorre tenere premuto il tasto più a lungo (> 3 s)
Apnea > 15 s impostare	Nella modalità PSV è stato scelto, per il tempo d'apnea, un valore > di 15 s. Questa indicazione deve essere confermata premendo il MFK

PULIZIA E DISINFEZIONE

- Disconnettere la presa elettrica prima di pulire il ventilatore.
- Non ci sono metodi standard per la sterilizzazione del CARAT II.
- Non usare solventi abrasivi (es. acetone) per la pulizia.
- Non immergere il ventilatore nell'acqua o nei solventi.

SUPERFICIE

Utilizzare un panno inumidito con acqua e sapone per la pulizia della superficie esterna del ventilatore. Strofinare il ventilatore con un panno inumidito con acqua pulita per rimuovere i residui di sapone.
Se il ventilatore è in ospedale deve essere disinfettato ad intervalli regolari e, comunque, in caso di contaminazione sospetta. Per la disinfezione della superficie esterna, si consiglia Mikrozid® Liquid. Possono essere utilizzati anche disinfettanti riconosciuti dalla Guida RKI. Prima di rientrare in uso, il ventilatore deve essere perfettamente asciutto.

FILTRO DELL'ARIA

IMPORTANTE
Non utilizzare mai il ventilatore senza il filtro dell'aria.
Usare solo ed esclusivamente filtri originali HOFFRICHTER.

Pulire il filtro nero una volta alla settimana. Per fare ciò, rimuovere il filtro alloggiato nella cassetta filtro. Per continuare la ventilazione, inserire un filtro nero di ricambio o utilizzare una cassetta completa nuova. Lavare il filtro con acqua tiepida e sapone, poi sciacquare con acqua pulita. Prima dell'inserimento, il filtro nero deve essere completamente asciutto.
Il filtro bianco, al contrario, non può essere pulito. Deve essere controllato una volta alla settimana e sostituito una volta al mese o, se molto sporco, anche più spesso. Per cambiare il filtro bianco, rimuovere prima il filtro nero dalla cassetta porta filtro. Dopodichè si può rimuovere e sostituire quello bianco.

CIRCUITO PAZIENTE E MASCHERA

Pulire e disinfettare i circuiti paziente e le maschere riutilizzabili come descritto sulle istruzioni del fabbricante. Nel caso fossero molto danneggiati o usurati, sia la maschera che il circuito paziente devono essere sostituiti. Buttare via qualsiasi circuito paziente per cui non è previsto il riutilizzo.

CELLA OSSIGENO

Non immergere la cella di ossigeno (opzionale) nella soluzione di lavaggio e neppure sterilizzarla. Se necessario, si può pulire la sua superficie con un panno umido. Prima della riconnessione, la cella di ossigeno deve essere completamente asciutta.

UMIDIFICATORE

Pulire e disinfettare ogni umidificatore riutilizzabile come descritto sulle istruzioni del fabbricante.

FILTRO ANTIBATTERICO

Sostituire il filtro antibatterico ad intervalli specificati dal fabbricante.
Per scongiurare ogni contaminazione biologica, i filtri antibatterici devono sempre essere posizionati tra il ventilatore ed il circuito paziente, specialmente in caso di utilizzo in ospedale.

PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO PER UN NUOVO PAZIENTE

⚠ AVVERTENZA

Prima di poter utilizzare l'apparecchio per un altro paziente, è necessario sottoporlo a una procedura di pulizia e disinfezione molto accurata in modo che non sia contaminato da germi patogeni umani.

Tutti gli strumenti di lavoro utilizzati per la preparazione, come ad esempio dispositivi di misurazione e il polmone di prova, devono essere privi di germi patogeni umani.

Qualora si sospetti una contaminazione da MRSA, imballare l'apparecchio contrassegnandolo in modo adeguato e sottoporlo a una disinfezione adeguata.

IMPORTANTE

Qualora gli accessori (es. circuito, maschera, filtro, umidificatore, ecc.) debbano essere riutilizzati, seguire le istruzioni del produttore.

La preparazione del dispositivo per il suo riutilizzo deve essere registrata.

PROCEDURA DI PREPARAZIONE 1 – PREPARAZIONE MANUALE

IMPORTANTE

Per la preparazione di apparecchi contaminati da MRSA non deve essere utiizzata la procedura manuale.

La preparazione igienica dell'apparecchio per un nuovo paziente può essere eseguita esclusivamente da aziende con un appropriato sistema di gestione della qualità certificato che si avvale di personale specializzato esperto e in possesso delle qualifiche e delle autorizzazioni necessarie.

Per il trattamento finalizzato al riutilizzo dell'apparecchio, procedere nel modo seguente:

- Smaltire correttamente la borsa per il trasporto ed eventualmente la custodia funzionale, come pure tutti i componenti accessori utilizzati per l'erogazione del gas di inalazione.

- Smontare il blocco sensore dell'apparecchio. Le parti in plastica del blocco sensore vanno sterilizzate in autoclave. I sensori non devono entrare in contatto con liquidi detergenti. È possibile effettuare una disinfezione a spruzzo, ad esempio con Mikrozid® Liquid. Prima di essere rimontato nel blocco sensore, i sensori devono essere completamente asciutti.
- Disinfettare tutti gli elementi dell'involucro esterno e dei raccordi con un prodotto adeguato, ad esempio Mikrozid® Liquid.
- Smaltire la cassetta del filtro e sostituirla con una cassetta nuova.
- Rimontare l'apparecchio.
- Dopo aver effettuato il trattamento per il riutilizzo dell'apparecchio, eseguire un controllo di sicurezza in base alle presenti istruzioni per l'uso (vedere pagina 80).
- Immagazzinare l'apparecchio fino al nuovo utilizzo al sicuro da contaminazioni con germi patogeni umani.

PROCEDURA DI PREPARAZIONE CONVALIDATA 2 – KR1000 (KEREDUSY)

IMPORTANTE
La procedura di preparazione KR1000 (Keredusy) è indicata per il trattamento di apparecchi contaminati da MRSA. Non è consentito l'utilizzo di altre procedure!

La preparazione igienica dell'apparecchio per un nuovo paziente conformemente alla procedura convalidata KR1000 (Keredusy) può essere eseguita esclusivamente da aziende con un appropriato sistema di gestione della qualità che si avvale di personale specializzato esperto e in possesso delle qualifiche e delle autorizzazioni necessarie.

Il tipo e la portata della preparazione sono descritti dettagliatamente nelle “Istruzioni per la gestione di ventilatori omologati con il sistema di disinfezione KR 1000 (Keredusy)”. Il numero di trattamenti di preparazione dell'apparecchio è limitato a 10.

Dopo aver effettuato il trattamento per il riutilizzo dell'apparecchio, eseguire un controllo di sicurezza in base alle presenti istruzioni per l'uso (vedere pagina 80).

UTILIZZO DI FILTRI ANTIBATTERICI

Se l'apparecchio è destinato ad essere usato su più pazienti (es. in una struttura ospedialiera), è opportuno l'utilizzo continuo di un filtro antibatterico (es, MEDISIZE BARR-VENT S) sulla porta inspiratoria e su quella di espiratoria, al fine di proteggere il dispositivo da eventuali contaminazioni da patogeni umani.

Il filtro antibatterico deve essere cambiato ogni giorno.

Per il trattamento finalizzato all'utilizzo dell'apparecchio da parte di un altro paziente, procedere nel modo seguente:

- Sostituire il filtro antibatterico.
- Disinfettare tutti gli elementi dell'involucro esterno e dei raccordi con un prodotto adeguato, ad esempio Mikrozid® Liquid.
- Sostituire il filtro a maglia larga e il filtro a maglia fine e disinfettare la superficie del cassetto del filtro. È anche possibile sostituire l'intero cassetto del filtro con uno nuovo.

IMPORTANTE

In caso di dubbio, ipotizzare sempre che si sia verificata una contaminazione dell'apparecchio e prepararlo igienicamente nel rispetto delle norme igieniche vigenti.

CONTROLLO FUNZIONALE

> ⚠ **ATTENZIONE**
> Prima dell'utilizzo del ventilatore, controllare il funzionamento di tutti gli allarmi.

Per il controllo delle funzioni sono necessari il circuito paziente ed un pallone simulatore. Connettere il circuito paziente ed il pallone simulatore al ventilatore. Connettere l'alimentatore elettrico alla presa DC sulla parte posteriore del ventilatore. Connettere il ventilatore ad una fonte di energia elettrica attraverso il cavo di alimentazione. Accendere il ventilatore con il pulsante principale sul retro e avviare la ventilazione premendo il tasto di controllo.

Allarme Errore Energia Elettrica
Disconnettere il ventilatore dalla presa elettrica. Verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Funzionamento Batteria".

Allarme delle Perdite
Disconnettere il pallone simulatore dal ventilatore. Dopo 15 secondi verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Perdita".

Allarme Frequenza alta
Utilizzare il ventilatore nella modalità PSV. Impostare l'allarme di frequenza massima ad un valore più alto di quello attualmente misurato. Simulare atti spontanei utilizzando il pallone simulatore, fino a quando non verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Frequenza alta".

Allarme Pressione bassa
Utilizzare il ventilatore nella modalità VCV. Impostare l'allarme di pressione minima più alta di quella attualmente raggiunta. Dopo 15 secondi verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Pressione bassa".

Allarme Volume basso
Utilizzare il ventilatore nella modalità VCV. Impostare l'allarme di pressione massima più bassa di quella attualmente raggiunta. Dopo 15 secondi verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Volume basso".

Allarme Volume basso
Utilizzare il ventilatore nella modalità PSV. Impostare l'allarme di volume minimo più alto di quello attualmente misurato. Impostare il volume minimo garantito su OFF. Dopo 3 atti verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Volume basso".

Allarme Volume alto
Utilizzare il ventilatore nella modalità PSV. Impostare l'allarme di volume massimo più basso di quello attualmente misurato. Impostare il volume minimo garantito su OFF. Dopo 3 atti verrà emesso un segnale acustico e comparirà il seguente messaggio: "Volume alto".

AVVISO
Se uno dei test sopra descritti fallisce, contattare L'Assistenza Tecnica.

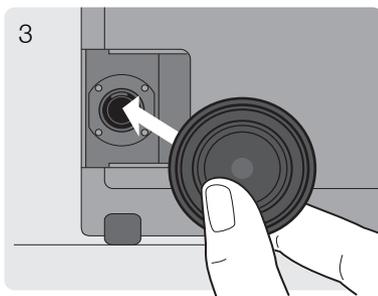
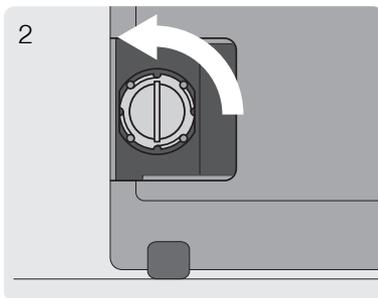
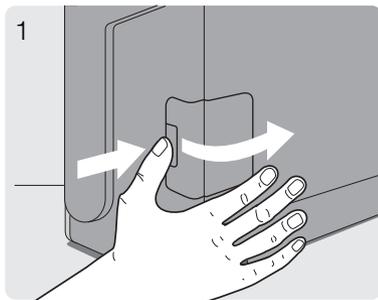
MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLA SICUREZZA TECNICA

IMPORTANTE
Per garantire la sicurezza di funzionamento del ventilatore CARAT II, occorre eseguire i controlli di sicurezza e la manutenzione con la cadenza periodica prestabilita.

Ogni 6 mesi, del personale autorizzato deve effettuare controlli sulla sicurezza tecnica del CARAT II. Tale controllo comprende:

- un controllo dei danni esterni
- un controllo delle funzioni
- un controllo degli accessori per possibili danni

Inoltre, i componenti richiesti devono essere sostituiti nel corso del controllo tecnico. Questi sono contenuti nel kit 1.

Ogni 12 mesi, il CARAT II deve essere sottoposto a misure di manutenzione. Queste misure includono la sostituzione dei componenti contenuti nel kit 1 della manutenzione.

SOSTITUZIONE DELLA MEMBRANA DELLA VALVOLA (ESPIRATORIA)

La sostituzione della membrana della valvola è necessaria:

- ad ogni cambio del paziente
- se il ventilatore funziona senza filtro antibatterico

Per cambiare la membrana della valvola, seguire le seguenti istruzioni:

1. Aprire il coperchio sulla parte superiore del ventilatore.
2. Svitare il blocco e rimuovere la vecchia membranan.
3. Inserire la nuova membrana. Assicurarsi che la membrana ruoti nella giusta direzione. Richiudere il blocco e il coperchio

OPERAZIONI TRAMITE ENERGIA ELETTRICA ESTERNA E BATTERIA

CARAT II rileva automaticamente le fonti di voltaggio disponibili. Se il ventilatore è connesso ad una fonte di alimentazione esterna attraverso l'alimentatore (PMC120 PS24 o SNP-A129-M), quest'ultima viene sempre utilizzata con la massima priorità; soltanto in un secondo momento sarà utilizzata la batteria interna. La fonte di alimentazione in uso è sempre indicata dall'accensione del relativo LED.

OPERAZIONI TRAMITE ENERGIA ELETTRICA

IMPORTANTE
Per utilizzare il ventilatore tramite l'energia elettrica esterna, utilizzare unicamente l'alimentatore in dotazione (PMC120 PS24 o SNP-A129-M)

Se CARAT II è connesso ad una fonte di alimentazione 100 - 250 V AC (-20 %, +10 %), 50/60 Hz tramite alimentatore, il LED "alimentatore esterno" emette una luce verde.
Questo avviene anche se l'interruttore principale è spento, in quanto, in caso di necessità, la batteria interna viene ricaricata. Se, al contrario, il ventilatore non è connesso all'alimentatore esterno, sarà emesso un allarme acustico quando il ventilatore è acceso, il LED emetterà una luce gialla e comparirà il messaggio "Funzionamento Batteria". Confermare il messaggio premendo il Tasto Allarme. La ricarica della batteria interna è indicata dal LED "alimentazione interna"

FUNZIONAMENTO CON BATTERIA INTERNA

IMPORTANTE
Per evitare che la batteria si scarichi completamente, il ventilatore dovrebbe rimanere connesso ad una fonte di corrente elettrica esterna durante la sua modalità di standby.

La ricarica completa di una batteria scarica impiega circa 4 ore.

Se CARAT II è acceso senza alcuna connessione all'energia elettrica esterna o è disconnesso da questa durante il funzionamento, sarà emesso un

segnale acustico e comparirà il messaggio “Funzionamento Batteria”. Premere la Tasto Allarme per spegnere il segnale acustico e per confermare il messaggio.

A secondo del residuo di carica della batteria, il LED dell’ “alimentazione elettrica interna” si accende come segue:

Colore dei LED	Livello di carica della batteria
verde	da 80 a 100 %
giallo	da 30 a 79 %
rosso	da 0 a 29 %

⚠ AVVERTENZA
Se viene attivato l'allarme di batteria interna scarica, occorre collegare immediatamente il ventilatore a una sorgente di alimentazione alternativa.

TEST DELLA BATTERIA

IMPORTANTE
Per garantire la sicurezza di funzionamento del ventilatore CARAT II, occorre eseguire un test di funzionamento della batteria con la cadenza periodica prestabilita.

Per accertarsi del buon funzionamento della batteria interna, occorre eseguire un test della batteria con cadenza mensile. A questo scopo, far funzionare l'apparecchio per un'ora con la ventilazione attiva e staccato dalla rete di alimentazione. Al termine il livello di carica della batteria deve essere ancora almeno del 10 %, ovvero l'allarme di batteria interna scarica non deve essere ancora comparso. Se il test fallisce, far sostituire la batteria da un addetto del servizio assistenza autorizzato.

FUNZIONAMENTO CON BATTERIA ESTERNA

AVVISO

Per l'alimentazione di corrente esterna può essere utilizzata esclusivamente la batteria AKKUPACK uni BASE della azienda HOFFRICHTER. Prima della prima messa in funzione dell'apparecchio, leggere assolutamente le istruzioni per l'uso della batteria AKKUPACK uni BASE.

La batteria AKKUPACK uni BASE[1] consente di utilizzare l'apparecchio anche se scollegato dalla rete di alimentazione. La batteria è disponibile su richiesta come accessorio.

Per l'alimentazione della batteria, utilizzare il cavo di rete e l'alimentatore del ventilatore.

A piena carica e con le impostazioni di fabbrica, AKKUPACK uni BASE garantisce il funzionamento del CARAT II fino a 8 ore. Usando AKKUPACK uni BASE insieme a AKKUPACK uni PLUS si raddoppia il tempo di utilizzo fino a 16 ore.

Per ulteriori informazioni sul collegamento e il funzionamento della batteria, consultare le istruzioni per l'uso della batteria AKKUPACK uni BASE.

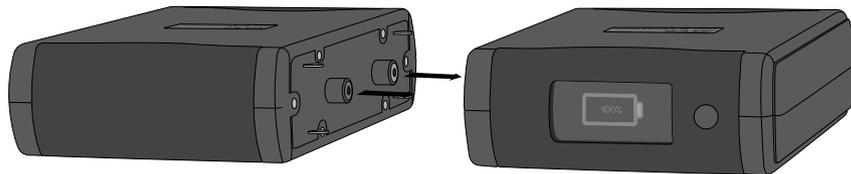



Fig. 22: AKKUPACK uni BASE (destra)
AKKUPACK uni PLUS (sinistra)

1 disponibile presumibilmente da Febbraio 2012

SMALTIMENTO

APPARECCHIO

L’apparecchio non deve essere smaltito insieme ai rifi uti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti competente per la propria zona.

Attraverso uno smaltimento corretto è possibile salvaguardare le risorse naturali ed evitare che vengano immesse nell’ambiente sostanze dannose.

IMBALLAGGIO

L’imballaggio viene ritirato dal distributore anche se è possibile smaltirlo separatamente nei rifiuti normali.

BATTERIA

Riciclare le batterie sostituite secondo le norme locali. Per il corretto smaltimento, rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti competente per la propria zona.

SENSORE OSSIGENO

Il sensore di ossigeno non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento, rivolgersi al Servizio Assistenza Clienti competente per la propria zona.

ACCESSORI

MATERIALE IN DOTAZIONE

Materiale in dotazione	Codice articolo
Borsa per il trasporto	0000 4875
Alimentatore (cavo ca. 1,83 m)	0000 4206
Cavo di alimentazione (ca. 1,80 m)	3110 0013
Sistema bitubo da 22 mm (1,80 m) per adulti completo di adattatore per raccordo espirazione	0000 7968
Filtro Ingresso Aria	0000 4880
Filtro a maglia larga (confezione da 2 pezzi)	0000 4950
Filtro a maglia fine (confezione da 5 pezzi)	0000 4951
2 adattatori per filtro antibatterico	0000 4933
Adattatore per raccordo per ossigeno, diritto	4100 0104
Istruzioni per l’uso	0000 4866
Guida rapida	0000 4852

Per gli ordini degli accessori, contattare il fornitore autorizzato di HOFFRICHTER.

OPZIONALE

Opzionale	Codice articolo
Circuito con valvola per bambini 15 mm (1,50 m) completo di adattatore per raccordo espirazione	0000 4924
Kit di misurazione di FiO_2 (sensore ossigeno, adattatore a T, involucro linea del gas, linea di allacciamento sensore ossigeno)	0000 4944
Sensore ossigeno	2300 0018
Adattatore a T	2300 0019
Involucro linea del gas	2300 0020
Linea di allacciamento sensore ossigeno	0001 4116
Adattatore raccordo ossigeno, a gomito	4100 0087
Adattatore raccordo tubo di comando	4100 0088
Custodia funzionale	0000 4879
AKKUPACK uni BASE inclusi accessori[1]	0001 1100
AKKUPACK uni PLUS inclusi accessori[1]	0001 1099
Allarme remoto per ventilatore CARAT	0000 4035
Maschera completa in silicone no-foro, mis. S	0000 3461
Maschera completa in silicone no-foro, mis. M	0000 3442
Maschera completa in silicone no-foro, mis. L	0000 3438
Maschera completa in silicone no-foro, mis. XL	0000 3462
Maschera completa in silicone no-foro, mis. L (riutilizzabile)	0000 3439

Per gli ordini degli accessori, contattare il fornitore autorizzato di HOFFRICHTER.

1 disponibile presumibilmente da Febbraio 2012

DATI TECNICI

Alimentazione	
Collegamento alla rete	100 ... 250 V AC (-20 %, +10 %), 50 ... 60 Hz
Funzionamento in CC	24 V DC / 5 A
Alimentazione batteria interna	Batteria al litio ione, 28,8 V (voltaggio nominale)/2,25 Ah/3 W
Alimentazione batteria esterna AKKUPACK uni BASE AKKUPACK uni BASE plus AKKUPACK uni PLUS	 24 V (voltaggio nominale) / 8,8 A 24 V (voltaggio nominale) / 17,6 A
Potenza assorbita massima	60 W
Classe di Sicurezza Elettrica	Classe II, tipo BF

Impostazioni di fabbrica	
Modalità	PCV
I:E Display	I:E
Unità di Misura Pressione	hPa
Tipo di Display	STD
Blocco di Sicurezza (software)	manuale
Blocco di Sicurezza	OFF
Volume dell'Allarme	50 %
Differenza di Pressione	3,0 hPa
Tempo max. di Inspirazione	4 s
Perdite	OFF
Ossigeno max.	OFF
Ossigeno min.	OFF
Lingua	Inglese

Specifiche e Prestazioni	
Dimensioni (l x p x h)	305 x 250 x 165 mm
Peso	4,6 kg
Limite di pressione stabile max.	60 hPa

Specifiche e Prestazioni	
Limite di pressione stabile min.	0 hPa
Pressione di esercizio max.	50 hPa
Pressione di esercizio min.	0 hPa
Flusso Massimo	250 l/min

Valori misurati				
Parametri	Range di visualizzazione	Incrementi di visualizzazione	Misurazione	Precisione
Pressione	da 0,0 a 99,9 hPa	0,1 hPa	da 0,0 a 100 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Barra Grafica della Pressione	da 0,0 a 60,0 hPa	5 hPa	da 0,0 a 100 hPa	1,0 hPa oppure 5 % del valore
Volume	da 0,0 a 2,5 hPa	0,01 l	Calcolata in base alla misurazione del flusso	0,03 l oppure 20 % del valore
Flusso	-	-	da 0 a 200 l/min	0,2 l/min oppure 4 % del valore
Ossigeno	da 0 a 100 %	1 %	da 0 a 100 %	5 %
Frequenza	da 0 a 99 bpm	1 bpm	Calcolata in base alla durata dei periodi di inspirazione ed espirazione in 0,002 s	1 bpm
I:E	da 1:0,1 a 1:25	0,1	Calcolata in base alla durata dei periodi di inspirazione ed espirazione in 0,002 s	0,2
Volume minuto	da 0,0 a 25 l	0,1 l	Calcolata in base alla misurazione del flusso	0,03 l oppure 20 % del valore

Volume Minuto Massimo	
Modalità PCV (IPAP = 50, PEEP = 0)	
R5 / C50	45 l/min
R5 / C20	33 l/min
R20 / C20	26 l/min
R20 / C50	30 l/min
Modalità VCV	limitata a 90 l/min

Range di pressione acustica del segnale di allarme udibile	
Valore più basso (a distanza di 1 m)	64 dBA, impostazione 10 %
Valore più alto (a distanza di 1 m)	79 dBA, impostazione 100 %

Resistenza	
Resistenza inspiratoria dell'apparecchio all'apertura del collegamento con il paziente	3,6 hPa con 60 l/min
Resistenza espiratoria dell'apparecchio all'apertura del collegamento con il paziente	3,1 hPa con 60 l/min
Resistenza totale del Sistema	< 6 hPa con 60 l/min

Condizioni Operative	
Temperatura d'esercizio	da- 5 °C a + 50 °C
Umidità dell'aria relativa	da 10 % a 95 %
Campo d'impiego	da 600 hPa a 1000 hPa

Stoccaggio	
Temperatura di Stoccaggio	da - 10 °C a + 50 °C
Condizioni di Stoccaggio	conservare in un luogo asciutto e in posizione verticale e senza pericolo di sbalzi o vibrazioni; conservare sia il ventilatore che gli accessori nelle scatole originali

Requisiti Tecnici per gli accessori (Marchio CE richiesto!)	
Ingresso Ossigeno	
Tipo porta di connesione	innesto rapido
Pressione	< 1000 hPa
Flusso	< 15 l/min
Filtro Antibatterico	
Connessione	22 / 15 mm conico (conforme a EN1281-1)
Resistenza	< 2,3 hPa con 60 l/min
Volume Comprimibile	< 66 ml
Volume Interno	< 200 ml

Il ventilatore è conforme ai seguenti standard e Linee Guida:

- Direttiva 93/42/EWG
- DIN EN 60601-1
- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 60601-1-4
- DIN EN 60601-1-8
- DIN EN ISO 10651-2
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10651-6
  (solo in caso di utilizzo con un sistema monotubo)
- DIN EN 794-2
- DIN EN 1041
- DIN EN 980
- DIN EN 13328-2
- ISO/DIS 15001
- ANSI F1246-91

Marchio CE conforme alla Direttiva 93 / 42 / CEE.
Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche.

DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE IN MATERIA DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio CARAT II è concepito per l'impiego in un ambiente del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore [1] dell'apparecchio CARAT II è tenuto a verificare che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Emissioni di disturbo	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – Direttive**
Emissioni RF ai sensi di CISPR 16-1-2	Gruppo 1	L'apparecchiot CARAT II utilizza l'energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto modeste ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature vicine.
Emissioni RF ai sensi di CISPR 16-1-2	Classe B	L'apparecchio CARAT II è idoneo all'impiego in tutte le strutture incluse quelle di tipo residenziale e quelle direttamente collegate a una rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici ad uso abitativo.
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio CARAT II è concepito per l'impiego in un ambiente del tipo descritto di seguito. L'utilizzatore [1] dell'apparecchio CARAT II è tenuto a verifi care che esso venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Direttive**
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno o calcestruzzo oppure rivestiti di piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transienti elettrici veloci secondos IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente di tipo commerciale o ospedaliero.
Sovracorrenti momentanee IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-messa a terra	± 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-messa a terra	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente di tipo commerciale o ospedaliero.

[1] Utilizzatore è qui inteso nel senso di „organizzazione responsabile“

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Direttive**
Cadute di tensione, microinterruzioni e fluttuazioni della tensione dei cavi di alimentazione IEC 61000-4-11	$< 5\,\%\ U_T$ (caduta $> 95\,\%$ di U_T) per 1/2 cicli $40\,\%\ U_T$ (caduta $60\,\%$ di U_T) per 5 cicli $70\,\%\ U_T$ (caduta $30\,\%$ di U_T) per 25 cicli $< 5\,\%\ U_T$ (caduta $> 95\,\%$ di U_T) per 5 secondi	caduta $> 95\,\%$ di U_T per 1/2 cicli caduta 60 % di U_T per 5 cicli caduta 30 % di U_T per 25 cicli caduta $> 95\,\%$ di U_T per 5 cicli	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente di tipo commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio CARAT II atura richiede un funzionamento costante anche durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare l'apparecchio mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici presenti in un ambiente di tipo commerciale o ospedaliero.
Interferenze RF condotte IEC 61000-4-6	$10\ V_{valore\ effettivo}$ 150 kHz – 80 MHz entro le bande ISM [a]	10 V	Non utilizzare apparecchiature radiotrasmittenti portatili e mobili ad una distanza dal ventilatore CARAT II (compresi i cavi) inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione Distanza di sicurezza consigliata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$

Direttive e dichiarazione del produttore – immunità alle interferenze elettromagnetiche			
Interferenze RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	10 V/m	d = 1,2 $\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d la distanza di sicurezza consigliata in metri (m) [b]. L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi, come risulta da un controllo sul posto [c] dovrebbe essere inferiore al livello di conformità a tutte le frequenze [d]. Nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo potrebbero verificarsi interferenze.

Nota 1 U_T è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Nota 2 In relazione a 80 MHz e 800 MHz prevale il range di frequenza più alto.

Nota 3 Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è infl uenzata dall'assorbimento e dalla rifl essione di edifi ci, oggetti e persone.

a Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, commerciali e mediche) fra 150 kHz e 80 Mhz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM comprese fra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono concepiti in modo da ridurre la probabilità che dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze qualora vengano portati inavvertitamente nelle vicinanze del paziente. Per questa ragione nel calcolo delle distanze di sicurezza consigliate in questi range di frequenza viene applicato il fattore aggiuntivo di 10/3.

c L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad es. stazioni fisse di radiotelefoni e sistemi radiomobili terrestri, stazioni per radioamatori, trasmettitori radio AM e FM e televisivi, non può in teoria essere predeterminata con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativamente ai trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare l'ipotesi di uno studio dei fenomeni elettromagnetici del luogo. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata l'apparecchio CARAT II supera i livelli di conformità sopra indicati, si dovrebbe osservare l'apparecchio per verifi carne il corretto funzionamento. Se si osservano caratteristiche di funzionamento insolite, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, come ad esempio una modifi ca dell'allineamento o un diverso posizionamento dell'apparecchio.

d Nel range di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a [U_1] V/m.

Distanze di sicurezza consigliate tra gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione ad alta frequenza e l’apparecchio CARAT II			
L’apparecchio CARAT II è concepito per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici ad alta frequenza siano controllate. L’utilizzatore dell’apparecchio CARAT II può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra i sistemi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l’apparecchio; tale distanza varia in funzione della potenza in uscita dei sistemi di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore (W)	**Distanza di sicurezza, a seconda della frequenza di trasmissione (m)**		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di guardia consigliata *d* in metri (m) può essere determinata mediante l’equazione appartenente alla relativa colonna, dove *P* è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore.

Nota 1 In relazione a 80 MHz e 800 MHz prevale il range di frequenza più alto.

Nota 2 Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, commerciali e mediche) fra 150 kHz e 80 Mhz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3 I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM comprese fra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono concepiti in modo da ridurre la probabilità che dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze qualora vengano portati inavvertitamente nelle vicinanze del paziente. Per questa ragione nel calcolo delle distanze di sicurezza consigliate in questi range di frequenza viene applicato il fattore aggiuntivo di 10/3.

Nota 4 Queste direttive potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è infl uenzata dall’assorbimento e dalla rifl essione di edifi ci, oggetti e persone.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

HOFFRICHTER GmbH non risponde delle conseguenze sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del prodotto nel caso in cui:

- interventi, modifiche, estensioni, regolazioni, riparazioni e interventi di manutenzione non siano stati eseguiti da personale da noi autorizzato,
- vengano utilizzati accessori e parti di ricambio di altri produttori il cui utilizzo con il nostro prodotto non è stato da noi autorizzato,
- il prodotto venga utilizzato in modo non conforme a quanto descritto nelle istruzioni per l’uso oppure
- le disposizioni descritte nelle istruzioni per l’uso in relazione alla pulizia e all’igiene dell’apparecchio non vengano rispettate.

Fatto salvo quanto stabilito dalle disposizioni di legge in materia di garanzia.